NEW ANCORVIS®

CE 0425

MBase Moncone Ti
MBase Moncone Ti F.A.S.
MBase Moncone CoCr
MBase Moncone CoCr F.A.S.

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI:

Gli MBase sono Dispositvi medici (DM).
Sono basi per abutment progettate per consentire la realizzazione di elementi singoli avvitati tramite processo di stampa 3D LM in house mediante stampanti Trumpf.

La base, realizzata tramite tornitura assicura la precisione della connessione. La parte realizzata in house dall'odontotecnico, mediante stampa 3D permetterà la veloce e fedele riproduzione della morfologia. Sono disponibili in numerose varianti determinate da: compatibilità con l'impianto originale, tipologia della connessione.

I DM sono forniti con la rispettiva vite protesica.

Consultare il sito 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. Costituiscono la connessione protesica sulla quale l'Odontotecnico costruirà, mediante stampa additiva 3D Laser Melting, la forma del restauro dentale su impianti. L'applicazione avviene tramite avvitamento consentendo l'integrazione tra impianto e componente protesica.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare su pazienti allergici o intolleranti ai materiali costituenti i DM.
Verificare la compatibilità dei DM con eventuali altri materiali protesici già presenti nel cavo orale.
Nella fase di stampa 3D utilizzare la stessa lega di materiale con cui è realizzato il DM.

UDI-DI BASE:
8053876-01-026NH

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.

PAZIENTI TARGET:

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

MATERIALE:

- MBase Ti: Ti6Al4V-ELI;
- VITE: Ti6Al4V-ELI;
- MBase CoCr: CoCr (Contiene sostanze CMR. Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza e all'efficacia nel trattamento di donne in gravidanza o in allattamento)

PROCEDURA DI UTILIZZO :

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

In Laboratorio Odontotecnico:

1) Eseguire la progettazione CAD utilizzando le specifiche librerie dedicate;

2) Eseguire il nesting dell'elemento progettato sulla piastra Multi Space-Preform mediante l'utilizzo del SW TRuPrint;

3) Stampare secondo i parametri configurati da Trumpf sulla rispettiva stampante;

4) Nella fase di post-produzione controllare:

- il corretto processo di stampa;

- la corretta esecuzione della morfologia;

- il centraggio sulla base;

- che la parte stampata 3D sia solidale con la rispettiva base e non presenti inclusioni, porosità, ecc.

ATTENZIONE: Consultare il paragrafo "Pulizia, lavaggio e sterilizzazione' - In Laboratorio"

LIMITE DI LAVORABILITA':

I limiti di lavorazione della parte stampabile, mediante stampanti Trumpf, sono stabiliti dalla Libreria di riferimento.

PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE:

I DM sono forniti puliti e lavati secondo il protocollo validato da New Ancorvis. I DM sono non sterili: la corretta pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima dell'utilizzo nella procedura clinica sono indispensabili per ridurre i rischi per il paziente e per la prevenzione di infezioni e infiammazioni locali che possano compromettere l'integrità biologica dei tessuti perimplantari.

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

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

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

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.

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

• I DM sono forniti non sterili: prima dell'utilizzo su paziente è obbligatorio confezionarli e sterilizzarli.

• Prima di essere sottoposti al ciclo di sterilizzazione, il DM va estratto dalla propria confezione originale e confezionato in buste compatibili con il metodo di sterilizzazione descritto.

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

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

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

COMPATIBILITA': impianti, componenti protesici e strumentario

La compatibilità dei DM con l'impianto originale (Marca, Modello Piattaforma) è indicata sull'etichetta del DM stesso.

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

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

Strumentario Protesico:
I DM devono essere utilizzati in combinazione con strumentario protesico (cacciaviti, chiavi dinamometriche) idoneo e compatibile alla vite utilizzata con DM.

New Ancorvis realizza strumentario compatibile ai propri DM: consultare il sito **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.
Per procedere alla sovrastampa del DM tramite tecnica 3D Laser Melting è indispensabile utilizzare MB Adapter, posizionato sulla piastra Multi Space -Preform.
MB Adapter e Piastra Multi Space - Preform non sono classificati come dispositivi medici

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.

MBase Abutment Ti
MBase Abutment Ti F.A.S.

Rev. 23/09/2025

MBase Abutment CoCr
MBase Abutment CoCr F.A.S.

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS:

MBase components are Medical Devices (MDs). They are abutment bases designed to enable the fabrication of single screw-retained restorations through in-house Laser Melting (LM) 3D printing using Trumpf printers.
The base, manufactured by turning, ensures precise connection geometry. The part produced in-house by the dental technician via 3D printing allows for fast and accurate reproduction of the morphology.
They are available in several versions based on:

- Compatibility with the original implant system
- Type of connection

Each MD is supplied with its corresponding prosthetic screw.
Please refer to website https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=en to verify the specifications of each product code.

INTENDED USE AND EXPECTED CLINICAL BENEFIT:

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

INDICATIONS FOR USE:

The MDs are **NON-STERILE and SINGLE-USE** preformed components. They serve as the prosthetic connection on which the dental technician will construct the shape of the dental restoration on implants using 3D Laser Melting additive manufacturing.
Application is performed by screwing, allowing integration between the implant and the prosthetic component.

CONTRAINDICATIONS:

- Do not use on patients allergic or hypersensitive to the materials composing the devices.
- Verify compatibility of the MDs with any prosthetic materials already present in the oral cavity.
- During the 3D printing phase, use the same alloy as the one used for the MD.

BASIC UDI-DI:

8053876-01-026NH

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:

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

PROCEDURE FOR USE:

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

In the Dental Laboratory:

1. Perform CAD design using the dedicated library.
2. Nest the designed element on the Multi Space-Preform plate using TRuPrint software.
3. Print according to the parameters configured by Trumpf for the respective printer.
4. During post-processing, check:
   a. Correct printing process
   b. Accurate morphology execution
   c. Centering on the base
   d. That the 3D printed part is securely bonded to the base and free of inclusions, porosity, etc.

WARNING: Refer to the section "Cleaning, Washing, and Sterilization – In Laboratory"

WORKABILITY LIMITATION:

The workability limits of the printable part using Trumpf printers are defined by the reference library.

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 prevent local infections or inflammation that could compromise the biological integrity of peri-implant tissues.

In the Dental Laboratory:
During laboratory 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.
If the MD is used intraorally (e.g., for try-ins), follow the procedure below:

- MDs are supplied non-sterile: they must be packaged and sterilized before patient use.
- Before sterilization, remove the MD from its original packaging and place it in sterilization pouches compatible with the described steam sterilization method.
- Pouches must be sealed using a validated method by the user and stored in a cool, dry place until sterilization.
- 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.

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

CE 0425

COMPATIBILITY: : implants, prosthetic components and instrumentation

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

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

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

To proceed with 3D Laser Melting printing of the MD, it is essential to use the MB Adapter, positioned on the Multi Space - Preform plate.
The MB Adapter and Multi Space - Preform plate are not classified as medical devices.

WARNINGS:

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

PRECAUTIONS:

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

REUSE AND RELATED PRECAUTIONS:

These devices are single-use only: any reuse exposes the patient to 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:

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

WARRANTY:

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

DISCLAIMER OF LIABILITY:

The Gemini Line components manufactured by New Ancorvis must be used by trained professionals familiar with implant and prosthetic restoration protocols and capable of identifying any device defects.
New Ancorvis disclaims any liability for direct and/or indirect damages resulting from user negligence, unauthorized modifications to the original device shape, improper use, or incorrect storage and handling.

NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS:

In the event of a serious incident 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 manufacturer New Ancorvis Srl at: qualita@newancorvis.eu, specifying the product code and lot number involved.

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):

The 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 settings.
Scanning a patient with an MD may cause injury.

Important: The patient and MR operator must be informed of this risk.

MBase Pilar Ti
MBase Pilar Ti F.A.S.
MBase Pilar CoCr
MBase Pilar CoCr F.A.S.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES:

Los MBase son Dispositivos Médicos (DM). Son bases para pilares diseñadas para permitir la fabricación de elementos unitarios atornillados mediante un proceso de impresión 3D por fusión láser (Laser Melting, LM) realizado internamente con impresoras Trumpf.
La base, fabricada mediante torneado, garantiza la precisión de la conexión. La parte realizada internamente por el técnico dental mediante impresión 3D permite una reproducción rápida y fiel de la morfología.
Están disponibles en múltiples variantes determinadas por:

- Compatibilidad con el implante original
- Tipo de conexión

Los DM se suministran con su correspondiente tornillo protésico.
Consultar el sitio web

Rev. 23/09/2025

https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/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 proyecto protésico de 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 no estériles y de un solo uso, preformados. Constituyen la conexión protésica sobre la cual el técnico dental construirá, mediante impresión 3D por fusión láser (Laser Melting), la forma de la restauración dental sobre implantes.
La aplicación se realiza mediante atornillado, permitiendo la integración entre el implante y el componente protésico.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar en pacientes alérgicos o intolerantes a los materiales que componen los DM.
- Verificar la compatibilidad de los DM con otros materiales protésicos ya presentes en la cavidad oral.
- Durante la fase de impresión 3D, utilizar la misma aleación con la que está fabricado el DM.

UDI-DI BÁSICO:

8053876-01-026NH

USUARIOS DESTINADOS:

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

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

- **MBase Ti**: Ti6Al4V-ELI
- **Tornillo**: Ti6Al4V-ELI
- **MBase CoCr**: CoCr
  (Contiene sustancias CMR. No hay información disponible sobre la seguridad y eficacia en el tratamiento de mujeres embarazadas o en período de lactancia.)

PROCEDIMIENTO DE USO:

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

En el Laboratorio Dental:

1. Realizar el diseño CAD utilizando las bibliotecas específicas dedicadas.
2. Realizar el *nesting* del elemento diseñado en la placa Multi Space-Preform utilizando el software TRuPrint.
3. Imprimir según los parámetros configurados por Trumpf para la impresora correspondiente.
4. En la fase de postproducción, verificar:
   a. El correcto proceso de impresión
   b. La correcta ejecución de la morfología
   c. El centrado sobre la base
   d. Que la parte impresa en 3D esté firmemente unida a la base correspondiente y no presente inclusiones, porosidades, etc.

ATENCIÓN: Consultar el apartado "Limpieza, lavado y esterilización – En laboratorio"

LÍMITES DE TRABAJABILIDAD:

Los límites de trabajabilidad de la parte imprimible mediante impresoras Trumpf están definidos por la biblioteca de referencia.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:

Los Dispositivos Médicos (DM) se suministran limpios y lavados según el protocolo validado por New Ancorvis.
Los DM son no estériles: una correcta limpieza, desinfección y esterilización antes de su uso clínico es indispensable para reducir los riesgos para el paciente y prevenir infecciones o inflamaciones locales que puedan comprometer la integridad biológica de los tejidos periimplantarios.

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

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

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

COMPATIBILIDAD Implantes, componentes protésicos e instrumental:

La compatibilidad del DM con el implante original (marca, modelo de plataforma) está indicada en la etiqueta del propio dispositivo.
La responsabilidad de seleccionar el componente protésico de New Ancorvis compatible con implantes, componentes protésicos y herramientas de otros fabricantes recae en el usuario (técnico dental).
Antes del uso, verificar la información relativa a la compatibilidad del dispositivo, la carga masticatoria y la forma de la restauración para seleccionar el componente adecuado.

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

CE 0425

Instrumental Protésico:
Los DM deben utilizarse en combinación con instrumental protésico (destornilladores, llaves dinamométricas) adecuado y compatible con el tornillo suministrado.
New Ancorvis fabrica instrumental compatible con sus DM: consultar el sitio web https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=es para verificar las especificaciones de compatibilidad.

ATENCIÓN: El instrumental protésico utilizado en clínica debe ser esterilizado antes de su uso, según las indicaciones del fabricante. No utilizar instrumentos dañados o no compatibles con el procedimiento de aplicación.

Para proceder con la sobreimpresión del DM mediante técnica de fusión láser 3D, es indispensable utilizar el MB Adapter, posicionado sobre la placa Multi Space - Preform.
El MB Adapter y la placa Multi Space - Preform no están clasificados como dispositivos médicos.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES:

- No utilizar los DM fuera de su finalidad prevista.
- Antes de cada uso, verificar la integridad del DM: si presenta anomalías, no utilizarlos.
- Durante el procedimiento clínico, prestar atención al tamaño reducido de los dispositivos: evitar que puedan ser ingeridos por el paciente.

REUTILIZACIÓN Y PRECAUCIONES RELATIVAS A LAS REUTILIZACIÓN:

Los dispositivos son de un solo uso: cualquier reutilización expone al paciente a riesgo 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, modificaciones no autorizadas a la forma original del dispositivo, uso indebido y/o conservación o tratamiento incorrectos.

AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES:

En caso de que se produzca un incidente grave durante el uso de los dispositivos o relacionado con su uso, el paciente y/o el usuario deberá notificarlo a la autoridad competente del país en el que haya ocurrido el evento, así como al fabricante New Ancorvis Srl a la 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 (Dispositivos IMPLANTABLES):

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

MBase Pilier Ti
MBase Pilier Ti F.A.S.
MBase Pilier CoCr
MBase Pilier CoCr F.A.S.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES:

Les MBase sont des Dispositifs Médicaux (DM). Ce sont des bases pour piliers conçues pour permettre la réalisation d'éléments unitaires vissés par un procédé d'impression 3D Laser Melting (LM) réalisé en interne à l'aide d'imprimantes Trumpf.
La base, usinée par tournage, garantit la précision de la connexion. La partie réalisée en interne par le prothésiste dentaire, via impression 3D, permet une reproduction rapide et fidèle de la morphologie.
Elles sont disponibles en plusieurs variantes déterminées par:

- La compatibilité avec l'implant d'origine
- Le type de connexion

Les DM sont fournis avec leur vis prothétique correspondante. Consultez le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/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 prothétique de restauration dentaire chez des patients partiellement ou totalement édentés, afin de restaurer la fonction masticatoire, phonétique et esthétique.

NEW ANCORVIS®

CE 0425

INDICATIONS D'UTILISATION:

Les DM sont non stériles et à usage unique, préformés. Ils constituent la connexion prothétique sur laquelle le prothésiste dentaire construira, par impression additive 3D Laser Melting, la forme de la restauration dentaire sur implants. L'application se fait par vissage, permettant l'intégration entre l'implant et le composant prothétique.

CONTRE-INDICATIONS:

- Ne pas utiliser chez les patients allergiques ou intolérants aux matériaux constituant les DM.
- Vérifier la compatibilité des DM avec d'éventuels autres matériaux prothétiques déjà présents dans la cavité buccale.
- Lors de l'impression 3D, utiliser le même alliage que celui avec lequel le DM est fabriqué.

IUD-ID DE BASE:

8053876-01-026NH

UTILISATEURS CIBLES:

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

PATIENTS CIBLES:

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

MATÉRIAU:

- MBase Ti : Ti6Al4V-ELI
- Vis : Ti6Al4V-ELI
- MBase CoCr : CoCr
  (Contient des substances CMR. Aucune information n'est disponible concernant la sécurité et l'efficacité chez les femmes enceintes ou allaitantes.)

PROCÉDURE D'UTILISATION:

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

Au laboratoire dentaire:

1. Réaliser la conception CAD en utilisant les bibliothèques spécifiques dédiées;
2. Effectuer le nesting de l'élément conçu sur la plaque Multi Space-Preform à l'aide du logiciel TRuPrint;
3. Imprimer selon les paramètres configurés par Trumpf pour l'imprimante concernée;
4. En phase de post-production, vérifier:
   a. Le bon déroulement du processus d'impression;
   b. La réalisation correcte de la morphologie;
   c. Le centrage sur la base;
   d. Que la pièce imprimée en 3D soit solidaire de sa base et qu'elle ne présente pas d'inclusions, de porosités, etc.

ATTENTION : Consulter le paragraphe «Nettoyage, lavage et stérilisation – En laboratoire

LIMITES DE TRAVAILABILITÉ:

Les limites de fabrication de la partie imprimable à l'aide des imprimantes Trumpf sont définies par la bibliothèque de référence.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION:

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

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

Au cabinet dentaire:
Avant l'application au 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 pour des essais), suivre la procédure suivante:

- Les DM sont fournis non stériles: ils doivent être emballés et stérilisés avant toute utilisation sur le patient.
- Avant le cycle de stérilisation, le DM doit être retiré de son emballage d'origine et conditionné dans des sachets compatibles avec la méthode de stérilisation décrite.
- Les sachets doivent être scellés selon une méthode validée par l'utilisateur.
- Chaque sachet ainsi obtenu doit être placé dans un autoclave à vapeur saturée et soumis à un cycle de 134 °C pendant au moins 5 minutes.
- Après stérilisation, conserver le sachet dans un endroit frais, sec et à l'abri de la chaleur, de la lumière et de la poussière. Ouvrir le sachet uniquement au moment de l'utilisation.

COMPATIBILITÉ: implants, composants prothétiques et instrumentation

La compatibilité du DM avec l'implant d'origine (marque, modèle de plateforme) est indiquée sur l'étiquette du dispositif.
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 (prothésiste dentaire).
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 (tournevis, clés dynamométriques) adaptée et compatible avec la vis fournie avec le DM.
New Ancorvis fabrique une instrumentation compatible avec ses DM:

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

consulter le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de compatibilité.

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

Pour procéder à la surimpression du DM par technique de fusion laser 3D, il est indispensable d'utiliser le MB Adapter, positionné sur la plaque Multi Space - Preform.
Le MB Adapter et la plaque Multi Space - Preform ne sont pas classés comme dispositifs médicaux.

AVERTISSEMENTS:

- Les vis, les logements de vis et les connexions ne doivent jamais être modifiés.
- Un couple de serrage inadéquat peut compromettre la structure mécanique des composants, la stabilité de la connexion et l'étanchéité.

PRÉCAUTIONS:

- Ne pas utiliser les DM en dehors de leur usage prévue.
- Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité des DM : en cas d'anomalie, ne pas utiliser.
- Pendant la procédure clinique, faire attention aux dimensions réduites des dispositifs: éviter tout risque d'ingestion 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 et à l'abri de l'humidité, de la poussière ou d'autres contaminants.

ÉLIMINATION:

Les DM doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.
S'ils ont été utilisés, ils doivent être éliminés selon les normes 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 d'identifier d'éventuels défauts des dispositifs.
New Ancorvis décline toute responsabilité pour les dommages directs et/ou indirects résultant d'une mauvaise utilisation par l'utilisateur, de modifications apportées par celui-ci à la forme d'origine des dispositifs aù-delà des limites indiquées, d'un utilisation inappropriée et/ou d'un stockage ou traitement incorrect.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES:

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

SSCP (Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique):

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM (Dispositifs implantables):

Les DM n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
Ils n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image en environnement IRM.
La réalisation d'une IRM sur un patient porteur d'un DM pourrait entraîner des blessures.

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

MBase Pilar Ti
MBase Pilar Ti F.A.S.
MBase Pilar CoCr
MBase Pilar CoCr F.A.S.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES:

Os MBase são Dispositivos Médicos (DM). São bases para pilares projetadas para permitir a fabricação de elementos unitários parafusados por meio de um processo de impressão 3D a laser (Laser Melting – LM), realizado internamente com impressoras Trumpf.
A base, fabricada por torneamento, garante a precisão da conexão. A parte produzida internamente pelo técnico em prótese dentária, por meio de impressão 3D, permite a reprodução rápida e fiel da morfologia.
Estão disponíveis em diversas variantes, determinadas por:

- Compatibilidade com o implante original
- Tipo de conexão

Os DM são fornecidos com o respectivo parafuso protético.
Consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=en para verificar as especificações de cada código.

FINALIDADE DE USO E BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO:

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

INDICAÇÃO DE USO:

Os DM são fornecidos não estéreis e são descartáveis, pré-fabricados. Constituem a conexão protética sobre a qual o técnico em prótese dentária construirá, por meio de impressão 3D a laser (Laser Melting), a forma da restauração dentária sobre implantes.
A aplicação é feita por parafusamento, permitindo a integração entre o implante e o componente protético.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Não utilizar em pacientes alérgicos ou intolerantes aos materiais constituintes dos DM.
- Verificar a compatibilidade dos DM com outros materiais protéticos já presentes na cavidade oral.
- Durante a fase de impressão 3D, utilizar a mesma liga metálica com a qual o DM foi fabricado.

UDI-DI BÁSICO:

8053876-01-026NH

USUÁRIOS DESTINADOS:

O uso dos DM é reservado 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:

- MBase Ti: Ti6Al4V-ELI
- Parafuso: Ti6Al4V-ELI
- MBase CoCr: CoCr
  (Contém substâncias CMR. Não há informações disponíveis sobre a segurança e eficácia em mulheres grávidas ou lactantes.)

PROCEDIMENTO DE USO:

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

No Laboratório de Prótese Dentária:

1. Realizar o projeto CAD utilizando as bibliotecas específicas dedicadas;
2. Realizar o nesting do elemento projetado na placa Multi Space-Preform utilizando o software TRuPrint;
3. Imprimir de acordo com os parâmetros configurados pela Trumpf na respectiva impressora;
4. Na fase de pós-produção, verificar:
   a. correto processo de impressão;
   b. A execução precisa da morfologia;
   c. alinhamento com a base;
   d. Que a peça impressa em 3D esteja solidamente unida à base correspondente e não apresente inclusões, porosidades, etc.

ATENÇÃO: Consulte o parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização – No Laboratório"

LIMITES DE TRABALHABILIDADE:

Os limites de usinagem da parte imprimível, utilizando impressoras Trumpf, são definidos pela biblioteca de referência.

LIMPEZA, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

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

No Laboratório de Prótese Dentária:
Durante as fases de processamento, os DM podem ser desinfetados por métodos a frio.
A prótese fabricada no laboratório, contendo os DM da New Ancorvis, deve ser desinfetada antes da entrega 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: devem ser embalados e esterilizados antes do uso no paciente.
- Antes da esterilização, o DM deve ser retirado da embalagem original e acondicionado em envelopes compatíveis com o método de esterilização descrito.
- Os envelopes devem ser selados com método validado pelo usuário.
- Cada envelope deve ser colocado em autoclave a vapor saturado e submetido a um ciclo de 134 °C por no mínimo 5 minutos.
- Após a esterilização, conservar o envelope em local fresco, seco e longe de fontes de calor, luz e poeira. Abrir o envelope apenas no momento do uso.

COMPATIBILIDADE: Implantes, Componentes Protéticos e Instrumental

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

Instrumental Protético:
Os DM devem ser utilizados em conjunto com instrumental protético (chaves de fenda, torquímetros) adequado e compatível com o parafuso fornecido com o DM.
A New Ancorvis fabrica instrumental compatível com seus DM: consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=en para verificar as especificações de compatibilidade.
ATENÇÃO: O instrumental protético utilizado no consultório deve ser esterilizado antes do uso, conforme as instruções do respectivo fabricante. Não utilizar instrumentos danificados ou incompatíveis com o procedimento de aplicação.

Rev. 23/09/2025

Para realizar a sobreimpressão do DM por meio da técnica de Laser Melting 3D, é indispensável utilizar o MB Adapter, posicionado na placa Multi Space - Preform.
O MB Adapter e a placa Multi Space - Preform não são classificados como dispositivos médicos.

ADVERTÊNCIAS:

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

PRECAUÇÕES:

- Não utilizar os DM fora de sua finalidade prevista.
- Antes de cada uso, verificar a integridade dos DM: caso apresentem anomalias, não utilizar.
- Durante o procedimento clínico, atenção ao tamanho reduzido dos dispositivos: evitar que sejam ingeridos pelo paciente.

REUTILIZAÇÃO E PRECAUÇÕES:

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

ARMAZENAMENTO:

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

DESCARTE:

Os DM devem ser descartados conforme a legislação vigente. Se utilizados, devem ser eliminados como resíduos biologicamente contaminados, conforme 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 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 não autorizadas na forma original dos dispositivos, uso inadequado e/ou armazenamento e manuseio incorretos.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES:

Caso ocorra um incidente grave durante ou em decorrência do uso dos dispositivos, o paciente e/ou o usuário deve notificar a autoridade competente do país onde o evento ocorreu e o fabricante New Ancorvis Srl pelo e-mail: qualita@newancorvis.eu, informando o código e o lote do produto envolvido.

SSCP:

O documento SSCP está disponível na 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 ambientes de ressonância magnética (RM).
Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambientes de RM.
A realização de exames de RM em pacientes portadores de DM pode causar lesões.
Importante: o paciente e o operador de RM devem ser informados sobre esse risco.

MBase Pilier Ti
MBase Pilier Ti F.A.S.
MBase Pilier CoCr
MBase Pilier CoCr F.A.S.

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY:

MBase sú zdravotnícke pomôcky (ZP). Ide o základne pre piliere navrhnuté na výrobu jednotlivých skrutkovaných náhrad pomocou procesu 3D tlače LM (Laser Melting) vykonávaného interne pomocou tlačiarní Trumpf.
Základňa, vyrobená sústružením, zaručuje presnosť spojenia. Časť vyrobená zubným technikom interne pomocou 3D tlače umožňuje rýchlu a vernú reprodukciu morfológie.
Sú dostupné v rôznych variantoch podľa:

- kompatibility s originálnym implantátom
- typu spojenia

ZP sa dodávajú s príslušnou protetickou skrutkou.
Špecifikácie jednotlivých kódov nájdete na stránke https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en.

ÚČEL POUŽITIA A OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS:

ZP sú určené na použitie v rámci protetického projektu zubnej rekonštrukcie u pacientov s čiastočnou alebo úplnou bezzubosťou, s cieľom obnoviť žuvaciu funkciu, fonetiku a estetiku.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

ZP sú nesterilné a jednorazové, predtvarované. Predstavujú protetické spojenie, na ktorom zubný technik vytvorí tvar zubnej náhrady na implantátoch pomocou aditívnej 3D tlače technológiou Laser Melting. Aplikácia sa vykonáva skrutkovaním, čo umožňuje integráciu medzi implantátom a protetickou súčasťou.

KONTRAINDIKÁCIE:

- Nepoužívajte u pacientov alergických alebo intolerantných na materiály, z ktorých sú ZP vyrobené.
- Overte kompatibilitu ZP s inými protetickými materiálmi už prítomnými v ústnej dutine.
- Počas 3D tlače používajte rovnakú zliatinu ako pri výrobe ZP.

ZÁKLADNÝ UDI-DI:

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

8053876-01-026NH

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA:

Použitie ZP je vyhradené pre zubných technikov a zubných lekárov riadne vyškolených a oprávnených vykonávať svoju profesiu v určených zariadeniach.

CIEĽOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL

- **MBase Ti**: Ti6Al4V-ELI
- **Skrutka**: Ti6Al4V-ELI
- **MBase CoCr**: CoCr
  (Obsahuje látky CMR. Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti pri použití u tehotných alebo dojčiacich žien.)

POSTUP POUŽITIA:

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

V zubnom laboratóriu:

1. Vytvorte CAD návrh pomocou špecifických knižníc;
2. Umiestnite navrhnutý prvok na platňu Multi Space-Preform pomocou softvéru TRuPrint;
3. Tlačte podľa parametrov nastavených spoločnosťou Trumpf pre príslušnú tlačiareň;
4. V postprodukčnej fáze skontrolujte:
   a. správnosť tlačového procesu
   b. presnosť morfológie
   c. centrovanie na základni
   d. že 3D vytlačená časť je pevne spojená so základňou a neobsahuje inklúzie, pórovitosť atď.

UPOZORNENIE: Pozrite si odsek „Čistenie, umývanie a sterilizácia – V laboratóriu"

HRANICE OPRACOVANIA:

Hranice opracovania tlačiteľnej časti pomocou tlačiarní Trumpf sú definované referenčnou knižnicou.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA:

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

V zubnom laboratóriu:
Počas spracovania môžu byť ZP dezinfikované metódou za studena. Protéza vyrobená v laboratóriu, ktorá obsahuje ZP značky New Ancorvis, musí byť pred odovzdaním do zubnej ambulancie dezinfikovaná. 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 ZP sterilizovaná podľa pokynov laboratória.
V prípade intraorálneho použitia jednotlivého ZP (napr. pri skúškach) postupujte nasledovne:

- ZP sú dodávané nesterilné: pred použitím na pacientovi ich treba zabaliť a sterilizovať.
- Pred sterilizáciou vyberte ZP z pôvodného obalu a vložte ho do sterilizačných obalov kompatibilných s uvedenou metódou.
- Obaly musia byť zapečatené validovanou metódou používateľa.
- Každý takto pripravený obal sa musí vložiť do autoklávu so sýtenou parou a podrobiť cyklu 134 °C počas minimálne 5 minút.
- Po sterilizácii skladujte obal na chladnom, suchom mieste mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Obal otvorte len tesne pred použitím.

KOMPATIBILITA:

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

Protetické nástroje:
ZP sa musia používať v kombinácii s vhodným protetickým nástrojovým vybavením (skrutkovače, momentové kľúče) kompatibilným so skrutkou dodanou so ZP.
Spoločnosť New Ancorvis vyrába nástroje kompatibilné so svojimi ZP: špecifikácie kompatibility nájdete na stránke https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en.
UPOZORNENIE: Protetické nástroje používané v ambulancii musia byť sterilizované pred použitím podľa pokynov výrobcu. Nepoužívajte poškodené alebo nekompatibilné nástroje.

Na vykonanie 3D tlače ZP technológiou Laser Melting je nevyhnutné použiť MB Adapter, umiestnený na platni Multi Space - Preform.
MB Adapter a platňa Multi Space - Preform nie sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky.

UPOZORNENIA:

- Skrutky, ich lôžka a spojenia nesmú byť nikdy nijako upravované.
- Nesprávne utiahnutie môže ohroziť mechanickú integritu komponentov, stabilitu spojenia a tesnosť.

OPATRENIA:

- Nepoužívajte ZP mimo ich určeného účelu.
- Pred každým použitím skontrolujte integritu ZP: ak sú zistené akékoľvek nezrovnalosti, nepoužívajte ich.
- Počas klinického postupu dávajte pozor na malé rozmery zariadení: zabráňte ich prehltnutiu pacientom.

OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPATRENIA:

Zariadenia sú jednorazové: opätovné použitie vystavuje pacienta riziku krížovej infekcie. Preto sú na etikete a obale uvedené príslušné symboly.

SKLADOVANIE:

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

Rev. 23/09/2025

LIKVIDÁCIA:

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

ZÁRUKA:

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

ZODPOVEDNOSŤ:

Komponenty Linie Gemini vyrobené spoločnosťou New Ancorvis musia používať odborníci, ktorí poznajú klinické protokoly implantológie a protetickej rekonštrukcie a sú schopní rozpoznať prípadné chyby zariadení.
New Ancorvis odmieta akúkoľvek zodpovednosť za priame a/alebo nepriame škody spôsobené neodborným použitím, neoprávnenými úpravami tvaru zariadení mimo stanovených limitov, nesprávnym použitím a/alebo nesprávnym skladovaním a manipuláciou.

HLÁSENIE VÁŽNYCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ:

Ak počas používania zariadení alebo v súvislosti s ich použitím dôjde k vážnej udalosti, pacient a/alebo používateľ ju musí nahlásiť príslušnému orgánu v krajine, kde sa udalosť stala, a výrobcovi New Ancorvis Srl na adresu: qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotknutého produktu.

SSCP:

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRE MRI IMPLANTÁTY:

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

MBase Абатмънт Ti
MBase Абатмънт Ti F.A.S.
MBase Абатмънт CoCr
MBase Абатмънт CoCr F.A.S.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ:

MBase са медицински изделия (МИ). Те представляват бази за абатмънти, проектирани да позволят изработката на единични винтово фиксирани надстройки чрез вътрешен 3D печат с технология Laser Melting (LM), използвайки принтери Trumpf.
Базата, произведена чрез струговане, осигурява прецизност на връзката. Частта, изработена вътрешно от зъботехника чрез 3D печат, позволява бързо и точно възпроизвеждане на морфологията.
Предлагат се в множество варианти, определени от:

- съвместимост с оригиналния имплант
- тип на връзката

МИ се доставят с подходящия протетичен винт.
Моля, посетете https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en, за да проверите спецификациите на всеки код.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА:

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

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

МИ са нестерилни и еднократни, предварително оформени. Те представляват протетичната връзка, върху която зъботехникът ще изгради формата на зъбната реставрация върху импланти чрез адитивен 3D печат с технология Laser Melting.
Прилагането се извършва чрез завинтване, което позволява интеграция между импланта и протетичния компонент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Да не се използва при пациенти с алергия или непоносимост към материалите, от които са изработени МИ.
- Проверете съвместимостта на МИ с други протетични материали, вече налични в устната кухина.
- По време на 3D печат използвайте същата сплав, от която е изработено устройството.

БАЗОВ UDI-DI:

8053876-01-026NH

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ:

Използването на МИ е ограничено до зъботехници и стоматолози, които са надлежно обучени и лицензирани да упражняват професията си в съответните здравни заведения.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ:

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

МАТЕРИАЛ:

- **MBase Ti**: Ti6Al4V-ELI
- **Винт**: Ti6Al4V-ELI
- **MBase CoCr**: CoCr
  (Съдържа CMR вещества. Няма налична информация относно безопасността и ефективността при употреба при бременни или кърмещи жени.)

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА:

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

В зъботехническа лаборатория:

1. Извършете CAD проектиране, използвайки специализирани библиотеки;

2. Разположете проектирания елемент върху плочата Multi Space-Preform чрез софтуера TRuPrint;
3. Извършете печат според параметрите, конфигурирани от Trumpf за съответния принтер;
4. В постпродукционната фаза проверете:
    a. правилността на печатния процес
    b. точността на морфологията
    c. центрирането върху базата
    d. че 3D отпечатаната част е здраво свързана с базата и не съдържа включвания, порьозност и др.

ВНИМАНИЕ: Консултирайте се с раздела „Почистване, измиване и стерилизация – В лабораторията“

ГРАНИЦИ НА ОБРАБОТКА:

Границите на обработка на печатната част с принтери Trumpf са определени от референтната библиотека.

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 от съществено значение за намаляване на риска за пациента и за предотвратяване на локални инфекции и възпаления, които могат да компрометират биологичната цялост на периимплантатните тъкани.

В зъботехническа лаборатория:
По време на обработката в лабораторията МИ могат да бъдат дезинфекцирани чрез студена дезинфекция.
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 денталната практика:
Преди поставяне при пациента, протезата, съдържаща МИ, трябва да бъде стерилизирана съгласно инструкциите, предоставени от лабораторията.
В случай на интраорална употреба на отделен МИ (например при проби), следвайте следната процедура:

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

СЪВМЕСТИМОСТ:

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

Протетични инструменти:
МИ трябва да се използват в комбинация с подходящи протетични инструменти (отвертки, динамометрични ключове), съвместими с винта, използван с МИ.
New Ancorvis произвежда инструменти, съвместими със своите МИ: посетете https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en, за да проверите спецификациите за съвместимост. внимание: Протетичните инструменти, използвани в практиката, трябва да бъдат стерилизирани преди употреба, съгласно инструкциите на съответния производител. Не използвайте повредени или несъвместими инструменти.

За да се извърши 3D печат върху МИ чрез технологията Laser Melting, е задължително използването на MB Adapter, позициониран върху плочата Multi Space - Preform.
MB Adapter и плочата Multi Space - Preform не са класифицирани като медицински изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Винтовете, леглата за винтове и връзките никога не трябва да бъдат модифицирани.
- Неподходяш 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 проверявайте целостта на МИ: при наличие на аномалии – не използвайте.
- По време на клиничната процедура внимавайте за малките размери на изделията: избягвайте възможността за поглъщане от пациента.

ПОВТОРНА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Изделията са еднократни: повторната употреба излага пациента на риск от кръстосани инфекции. Затова върху етикета и опаковката е поставена съответната символика.

СЪХРАНЕНИЕ:

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

МИ трябва да се изхвърлят в съответствие с действащите нормативни изисквания. 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:

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

Компонентите от Серията Gemini, произведени от New Ancorvis, трябва да се използват от специализиран персонал, запознат с клиничните протоколи за имплантология и протетична рехабилитация, и способен да разпознава евентуални дефекти на изделията.
New Ancorvis не носи отговорност за преки и/или косвени щети, произтичаши от некомпетентност на потребителя, от модификации, направени от потребителя извън допустимите граници, от неправилна употреба и/или неправилно съхранение и третиране.

СИГНАЛИЗИРАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ:

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

SSCP:

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА MRI БЕЗОПАСНОСТ:

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

MBase Abutment Ti
MBase Abutment Ti F.A.S.
MBase Abutment CoCr
MBase Abutment CoCr F.A.S.

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY:

MBase jsou zdravotnické prostředky (ZP). Jedná se o báze pro abutmenty navržené pro výrobu jednotlivých šroubovaných náhrad pomocí technologie 3D tisku metodou Laser Melting (LM), prováděné interně pomocí tiskáren Trumpf.
Báze, vyrobená soustružením, zajišťuje přesnost spojení. Část vyrobená zubním technikem pomocí 3D tisku umožňuje rychlou a věrnou reprodukci morfologie.
Dostupné jsou v různých variantách podle:

- kompatibility s originálním implantátem
- typu spojení

ZP jsou dodávány s příslušným protetickým šroubem.
Specifikace jednotlivých kódů naleznete na https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en.

URČENÍ A OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS:

ZP jsou určeny k použití v rámci protetického projektu zubní rekonstrukce u částečně nebo zcela bezzubých pacientů za účelem obnovení žvýkací funkce, fonetiky a estetiky.

INDIKACE K POUŽITÍ:

ZP jsou nesterilní a jednorázové, předtvarované. Slouží jako protetické spojení, na kterém zubní technik vytvoří tvar zubní náhrady na implantátech pomocí aditivní výroby (3D tisk metodou Laser Melting). Aplikace probíhá zašroubováním, což umožňuje integraci mezi implantátem a protetickou komponentou.

KONTRAINDIKACE:

- Nepoužívat u pacientů alergických nebo přecitlivělých na materiály, z nichž jsou ZP vyrobeny.
- Ověřit kompatibilitu ZP s případnými dalšími protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.
- Při 3D tisku používat stejnou slitinou, z jaké je ZP vyroben.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

8053876-01-026NH

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ:

Použití ZP je vyhrazeno pro zubní techniky a zubní lékaře, kteří jsou řádně vyškoleni a oprávněni vykonávat svou profesi ve schválených zařízeních.

CÍLOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

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

POSTUP POUŽITÍ:

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

V zubní laboratoři:

1. Proveďte CAD návrh pomocí specializovaných knihoven.
2. Umístěte navržený prvek na desku Multi Space-Preform pomocí softwaru TRuPrint.
3. Tiskněte podle parametrů nastavených společností Trumpf pro danou tiskárnu.
4. V postprodukční fázi zkontrolujte:
   a. správnost tiskového procesu
   b. přesnost morfologie
   c. centrování na bázi
   d. že 3D tištěná část je pevně spojena s bází a neobsahuje inkluze, pórovitost apod.

UPOZORNĚNÍ: Viz odstavec „Čištění, mytí a sterilizace – V laboratoři"

MEZE OPRACOVATELNOSTI:

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

Limity opracování tisknutelné části pomocí tiskáren Trumpf jsou stanoveny referenční knihovnou.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE:

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

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

V zubní ordinaci:
Před aplikací na pacienta musí být protéza obsahující ZP sterilizována podle pokynů laboratoře.
V případě intraorálního použití jednotlivého ZP (např. při zkouškách) je třeba dodržet následující postup:

- ZP jsou dodávány nesterilní: před použitím u pacienta je nutné je zabalit a sterilizovat.
- Před sterilizací vyjměte ZP z původního obalu a vložte jej do sterilizačních sáčků kompatibilních s uvedenou metodou.
- Sáčky musí být zataveny validovanou metodou uživatele.
- Každý takto připravený sáček musí být vložen do autoklávu se sytou parou a podroben cyklu 134 °C po dobu minimálně 5 minut.
- Po sterilizaci skladujte sáček na chladném, suchém místě, chráněném před teplem, světlem a prachem. Sáček otevřete pouze těsně před použitím.

KOMPATIBILITA:

Kompatibilita ZP s originálním implantátem (značka, model platformy) je uvedena na etiketě samotného zařízení.
Za výběr protetické komponenty New Ancorvis kompatibilní s implantáty, protetickými komponenty a nástroji jiných výrobců odpovídá uživatel (zubní technik).
Před použitím ověřte informace o kompatibilitě zařízení, žvýkacím zatížení a tvaru náhrady, abyste určili vhodnou komponentu.

Protetické nástroje:
ZP musí být používány v kombinaci s vhodným protetickým nástrojovým vybavením (šroubováky, momentové klíče) kompatibilním se šroubem dodaným se ZP.
New Ancorvis vyrábí nástroje kompatibilní se svými ZP: specifikace kompatibility naleznete na stránce https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en.
UPOZORNĚNÍ: Protetické nástroje používané v ordinaci musí být sterilizovány před použitím podle pokynů výrobce. Nepoužívejte poškozené nebo nekompatibilní nástroje.

Pro provedení 3D tisku ZP technologií Laser Melting je nezbytné použít MB Adapter, umístěný na desce Multi Space - Preform.
MB Adapter a deska Multi Space - Preform nejsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky.

UPOZORNĚNÍ:

- Šrouby, jejich lůžka a spojení nesmí být nikdy nijak upravovány.
- Nesprávné utahovací momenty mohou ohrozit mechanickou integritu komponentů, stabilitu spojení a těsnost.

OPATŘENÍ:

- Nepoužívejte ZP mimo jejich určený účel.
- Před každým použitím zkontrolujte integritu ZP: pokud jsou zjištěny jakékoli nesrovnalosti, nepoužívejte je.
- Během klinického postupu dávejte pozor na malé rozměry zařízení: zabraňte jejich spolknutí pacientem.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPATŘENÍ:

ZP jsou jednorázové: opakované použití vystavuje pacienta riziku křížové infekce. Na etiketě a obalu je uvedena příslušná symbolika.

SKLADOVÁNÍ:

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

LIKVIDACE:

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

ZÁRUKA:

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

ODPOVĚDNOST:

Komponenty Linie Gemini vyrobené společností New Ancorvis musí být používány odborníky, kteří znají klinické protokoly implantologie a protetické rekonstrukce a jsou schopni rozpoznat případné vady zařízení. New Ancorvis odmítá jakoukoli odpovědnost za přímé a/nebo nepřímé škody způsobené neodborným použitím, neoprávněnými úpravami tvaru zařízení mimo stanovené limity, nesprávným použitím a/nebo nesprávným skladováním a manipulací.

HLÁŠENÍ VÁŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ:

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

SSCP:

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

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PRO MRI IMPLANTÁTY:

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

Rev. 23/09/2025

CE 0425

MBase Bont Ti
MBase Bont Ti F.A.S.
MBase Bont CoCr
MBase Bont CoCr F.A.S.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI VARIANTE:

MBase sunt dispozitive medicale (DM). Acestea sunt baze pentru bonturi, proiectate pentru a permite realizarea de restaurări unidentare înșurubate printr-un proces de imprimare 3D Laser Melting (LM) realizat intern cu imprimante Trumpf.
Baza, fabricată prin strunjire, asigură precizia conexiunii. Componenta realizată intern de către tehnicianul dentar, prin imprimare 3D, permite reproducerea rapidă și fidelă a morfologiei.
Sunt disponibile în mai multe variante, determinate de:

- compatibilitatea cu implantul original
- tipul conexiunii

DM sunt livrate împreună cu șurubul protetic corespunzător.
Consultați site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile fiecărui cod.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE ȘI BENEFICIUL CLINIC AȘTEPTAT:

DM sunt destinate utilizării în cadrul unui proiect protetic de restaurare dentară la pacienți parțial sau complet edentați, în scopul restabilirii funcției masticatorii, fonetice și estetice.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

DM sunt nesterili și de unică folosință, preformați. Ei constituie conexiunea protetică pe care tehnicianul dentar va construi, prin imprimare 3D aditivă Laser Melting, forma restaurării dentare pe implanturi.
Aplicarea se face prin înșurubare, permițând integrarea între implant și componenta protetică.

CONTRAINDICAȚII:

- Nu utilizați la pacienți alergici sau intoleranți la materialele din care sunt fabricate DM.
- Verificați compatibilitatea DM cu alte materiale protetice deja prezente în cavitatea orală.
- În faza de imprimare 3D, utilizați același aliaj cu care este fabricat DM.

UDI-DI DE BAZĂ:

8053876-01-026NH

UTILIZATORI ȚINTĂ:

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

PACIENȚI ȚINTĂ:

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

MATERIALE:

- **MBase Ti**: Ti6Al4V-ELI
- **Șurub**: Ti6Al4V-ELI
- **MBase CoCr**: CoCr
  (Conține substanțe CMR. Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea în tratamentul femeilor însărcinate sau care alăptează.)

PROCEDURA DE UTILIZARE:

Următoarea procedură este orientativă: utilizarea și aplicarea DM la pacient trebuie efectuată exclusiv de personal medical calificat.

În laboratorul dentar:

1. Realizați proiectarea CAD utilizând bibliotecile dedicate;
2. Efectuați nesting-ul elementului proiectat pe placa Multi Space-Preform folosind software-ul TRuPrint;
3. Imprimați conform parametrilor configurați de Trumpf pentru imprimanta respectivă;
4. În faza de post-producție, verificați:
   a. corectitudinea procesului de imprimare
   b. execuția corectă a morfologiei
   c. centrajul pe bază
   d. ca piesa imprimată 3D să fie solidară cu baza și să nu prezinte incluziuni, porozități etc.

ATENȚIE: Consultați paragraful „Curățare, spălare și sterilizare – În laborator"

LIMITA DE PRELUCRABILITATE:

Limitele de prelucrare ale părții imprimabile, prin imprimantele Trumpf, sunt stabilite de biblioteca de referință.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE:

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

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

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

- DM sunt livrate nesterile: înainte de utilizarea la pacient, este obligatorie ambalarea și sterilizarea acestora.
- Înainte de sterilizare, DM trebuie scos din ambalajul original și introdus în pungi compatibile cu metoda de sterilizare descrisă.
- Pungile trebuie sigilate printr-o metodă validată de utilizator.
- Fiecare pungă astfel obținută trebuie introdusă într-un autoclav cu abur saturat și supusă unui ciclu de 134°C timp de cel puțin 5 minute.

Rev. 23/09/2025

- După sterilizare, păstrați punga într-un loc răcoros, uscat și ferit de surse de căldură, lumină și praf. Deschideți punga doar în momentul utilizării.

COMPATIBILITATE:

Compatibilitatea DM cu implantul original (Marcă, Model Platformă) este indicată pe eticheta dispozitivului.
Responsabilitatea de a selecta componenta protetică New Ancorvis compatibilă cu implanturi, componente protetice și instrumentar de la alți producători revine utilizatorului (tehnician dentar).
Înainte de utilizare, verificați informațiile privind compatibilitatea dispozitivelor, sarcina masticatorie și forma restaurării pentru a determina componenta adecvată.

Instrumentar protetic:
DM trebuie utilizate împreună cu instrumentar protetic adecvat (șurubelnițe, chei dinamometrice) compatibil cu șurubul furnizat cu DM.
New Ancorvis produce instrumentar compatibil cu propriile DM: consultați site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile de compatibilitate.
ATENȚIE: Instrumentarul protetic utilizat în cabinet trebuie sterilizat înainte de utilizare, conform instrucțiunilor producătorului. Nu utilizați instrumente deteriorate sau incompatibile cu procedura de aplicare.

Pentru a efectua supratipărirea DM prin tehnologia 3D Laser Melting, este obligatorie utilizarea MB Adapter, poziționat pe placa Multi Space - Preform.
MB Adapter și placa Multi Space - Preform nu sunt clasificate ca dispozitive medicale.

AVERTISMENTE:

- Șuruburile, locașurile pentru șuruburi și conexiunile NU trebuie niciodată modificate.
- Cuplurile de strângere incorecte pot compromite structura mecanică a componentelor, stabilitatea conexiunii și etanșeitatea.

PRECAUȚII:

- Nu utilizați DM în afara scopului lor declarat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea DM: dacă prezintă anomalii, nu le utilizați.
- În timpul procedurii clinice, acordați atenție dimensiunilor reduse ale dispozitivelor: evitați riscul de înghițire accidentală de către pacient.

REUTILIZARE ȘI PRECAUȚII:

Dispozitivele sunt de unică folosință: o eventuală reutilizare expune pacientul la risc de infecții încrucișate. Prin urmare, simbolurile corespunzătoare sunt aplicate pe etichetă și pe ambalaj.

DEPOZITARE:

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

ELIMINARE:

DM trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare. Dacă sunt utilizate, trebuie eliminate ca deșeuri biologic contaminate, conform legislației aplicabile.

GARANȚIE:

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

DECLINAREA RĂSPUNDERII:

Componentele Linia Gemini produse de New Ancorvis trebuie utilizate de personal specializat care cunoaște protocoalele clinice de implantologie și restaurare protetică și care este capabil să identifice eventualele defecte ale dispozitivelor.
New Ancorvis își declină orice responsabilitate pentru daune directe și/sau indirecte rezultate din neglijența utilizatorului, modificări aduse de utilizator formei originale a dispozitivelor în afara limitelor indicate, utilizare necorespunzătoare și/sau depozitare și manipulare incorectă.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE:

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

SSCP:

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU RMN:

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

MBase Csonk Ti
MBase Csonk Ti F.A.S.
MBase Csonk CoCr
MBase Csonk CoCr F.A.S.

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK:

Az MBase termékek orvostechnikai eszközök (OTE). Ezek olyan csonkbázisok, amelyeket egyedi, csavarral rögzített felépítmények előállítására terveztek, házon belüli 3D nyomtatási (Laser Melting – LM) eljárással, Trumpf nyomtatók használatával.
A bázis esztergálással készül, amely biztosítja a csatlakozás pontosságát. A fogtechnikus által házon belül, 3D nyomtatással készített rész gyors és pontos morfológiai reprodukciót tesz lehetővé.
Számos változatban elérhető, amelyeket az alábbi tényezők határoznak meg:

- az eredeti implantátummal való kompatibilitás
- a csatlakozás típusa

Az OTE-k a megfelelő protetikai csavarral együtt kerülnek szállításra.
A termékkódok specifikációinak ellenőrzéséhez látogassa meg a weboldalt: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en.

Rev. 23/09/2025

CE 0425

RENDELTETÉS ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY:

Az OTE-k fogászati helyreállító protetikai projektekben használhatók részlegesen vagy teljesen fogatlan pácienseknél, a rágási, fonetikai és esztétikai funkciók helyreállítása céljából.

ALKALMAZÁSI JAVASLAT:

Az OTE-k nem sterilek és egyszer használatosak, előre formázottak. Ezek képezik azt a protetikai kapcsolatot, amelyre a fogtechnikus 3D nyomtatással (Laser Melting technológia) felépíti az implantátumra kerülő fogpótlás formáját.
Az alkalmazás csavarozással történik, lehetővé téve az implantátum és a protetikai komponens integrációját.

ELLENJAVALLATOK:

- Ne használja olyan pácienseknél, akik allergiásak vagy érzékenyek az OTE anyagaira.
- Ellenőrizze az OTE kompatibilitását a szájüregben már meglévő protetikai anyagokkal.
- A 3D nyomtatás során ugyanazt az ötvözetet kell használni, mint amiből az OTE készült.

ALAPVETŐ UDI-DI-T:

8053876-01-026NH

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK:

Az OTE-k használata kizárólag szakképzett fogtechnikusok és fogorvosok számára engedélyezett, akik jogosultak a szakma gyakorlására az erre kijelölt helyeken.

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK:

Az OTE-k olyan páciensek számára készültek, akik egy vagy több fogászati implantátummal rendelkeznek.

ANYAGÖSSZETÉTEL:

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

HASZNÁLATI ELJÁRÁS:

Az alábbi eljárás tájékoztató jellegű: az OTE alkalmazása kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet által történhet.

Fogtechnikai laborban:

1. CAD tervezés elvégzése a dedikált könyvtárak használatával;
2. A tervezett elem elhelyezése a Multi Space-Preform lemezen a TRuPrint szoftver segítségével;
3. Nyomtatás a Trumpf által konfigurált paraméterek szerint;
4. Utófeldolgozás során ellenőrizni kell:
   a. a nyomtatási folyamat helyességét
   b. a morfológia pontos kivitelezését
   c. a bázison való központosítást
   d. hogy a 3D nyomtatott rész szilárdan kapcsolódik-e a bázishoz, és nem tartalmaz-e zárványokat, porozitást stb.

FIGYELEM: Lásd a „Tisztítás, mosás és sterilizálás – Laborban" című szakaszt.

MEGMUNKÁLHATÓSÁGI HATÁROK:

A Trumpf nyomtatókkal nyomtatható rész megmunkálási határait a referencia könyvtár határozza meg.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS:

A fogászati orvostechnikai eszközök (DM) tisztított és mosott állapotban kerülnek forgalomba a New Ancorvis által validált protokoll szerint.
A DM-ek nem sterilek: a megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás a klinikai alkalmazás előtt elengedhetetlen a betegbiztonság érdekében, valamint a periimplantáris szövetek biológiai integritását veszélyeztető fertőzések és gyulladások megelőzése céljából.

Fogtechnikai laboratóriumban:

A laboratóriumi feldolgozás során a DM-ek hideg fertőtlenítési módszerrel kezelhetők.
A laboratóriumban készült, New Ancorvis DM-et tartalmazó fogpótlást a fogorvosi rendelőbe történő átadás előtt fertőtleníteni kell.
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 a laboratórium utasításai szerint sterilizálni kell.
Amennyiben a DM-et intraorálisan használják (pl. próbák során), az alábbi eljárást kell követni:

- A DM-ek nem sterilek: a páciensnél történő alkalmazás 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 gőzös autoklávba kell helyezni, és legalább 5 perces, 134 °C-os ciklusnak kell alávetni.
- A sterilizálás után a tasakot hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad felnyitni.

KOMPATIBILITÁS:

A DM kompatibilitása az eredeti implantátummal (márka, platformmodell) a termék címkéjén van feltüntetve.
A New Ancorvis protetikai komponens kiválasztásának felelőssége, amely kompatibilis más gyártók implantátumaival, protetikai elemeivel és eszközeivel, a felhasználót (fogtechnikus) terheli.
Használat előtt ellenőrizni kell a kompatibilitási információkat, a rágóerő terhelést és a restauráció formáját a megfelelő komponens meghatározásához.

Protetikai eszközök:

A DM-eket megfelelő és a hozzájuk tartozó csavarral kompatibilis protetikai eszközökkel (csavarhúzók, nyomatékkulcsok) kell használni.
A New Ancorvis saját DM-jeihez kompatibilis eszközöket gyárt: a kompatibilitási specifikációkért látogasson el a https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=en oldalra. Figyelem: A rendelőben használt protetikai eszközöket használat előtt sterilizálni kell a gyártó utasításai szerint. Ne használjon sérült vagy nem kompatibilis eszközöket.

Rev. 23/09/2025

A DM 3D Laser Melting technológiával történő felépítéséhez elengedhetetlen az MB Adapter használata, amelyet a Multi Space - Preform lemezre kell helyezni.
Az MB Adapter és a Multi Space - Preform lemez nem minősül orvostechnikai eszköznek.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A csavarokat, csavarfészkeket és csatlakozásokat soha nem szabad módosítani.
- A nem megfelelő meghúzási nyomaték veszélyeztetheti az alkatrészek mechanikai integritását, a kapcsolat stabilitását és a tömítést.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Ne használja a DM-eket a rendeltetésüktől eltérő módon.
- Minden használat előtt ellenőrizze a DM-ek épségét: ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja.
- A klinikai eljárás során ügyeljen a kis méretű eszközökre: kerülje el, hogy a páciens lenyelje azokat.

ÚJRAHASZNÁLAT ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A DM-ek egyszer használatosak: az újrafelhasználás a páciens számára keresztfertőzés kockázatát jelenti. Ezért a megfelelő szimbólumok megtalálhatók a címkén és a csomagoláson.

TÁROLÁS:

A terméket az eredeti csomagolásban kell tárolni a felhasználásig, hűvös, száraz, nedvességtől, portól és egyéb szennyeződésektől védett helyen.

MEGSEMMISÍTÉS:

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

GARANCIA:

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

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA:

A Gemini Vonal komponenseit kizárólag olyan szakemberek használhatják, akik ismerik az implantológiai és protetikai helyreállítási klinikai protokollokat, és képesek felismerni az esetleges eszközhibákat.
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-ek használata során vagy azokkal összefüggésben súlyos esemény történik, a páciensnek és/vagy a felhasználónak azt jelenteni kell az illetékes hatóságnak az adott országban, valamint a gyártónak New Ancorvis Srl a következő e-mail címen: qualita@newancorvis.eu, megadva az érintett termék kódját és tételszámát.

SSCP:

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK:

A DM-eket nem értékelték MRI környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából.
Nem tesztelték őket melegedés, elmozdulás vagy képalkotási artefaktumok szempontjából MRI-ben.
MRI-vizsgálat során a DM-mel rendelkező páciens sérülést szenvedhet.
Fontos: a pácienst és az MRI-operátort tájékoztatni kell a kockázatról.

MBase Abutment Ti
MBase Abutment Ti F.A.S.
MBase Abutment CoCr
MBase Abutment CoCr F.A.S.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG VARIANTER:

MBase er medicinsk udstyr (MD). Det er abutmentbaser designet til at muliggøre fremstilling af enkeltstående skruefastgjorte restaureringer ved hjælp af intern 3D-print med Laser Melting-teknologi (LM) via Trumpf-printere.
Basen, som er fremstillet ved drejning, sikrer præcision i forbindelsen.
Den del, som fremstilles internt af tandteknikeren via 3D-print, muliggør en hurtig og præcis gengivelse af morfologien.
De fås i flere varianter, bestemt af:

- kompatibilitet med det originale implantat
- typen af forbindelsessystem

MD leveres med den tilhørende protetiske skrue.
Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/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 protetiske restaureringsprojekter hos delvist eller helt tandløse patienter med henblik på at genoprette tyggefunktion, fonetik og æstetik.

BRUGSANVISNING:

MD er Ikke Sterile Og Engangs-præfabrikerede komponenter. De udgør den protetiske forbindelse, hvorpå tandteknikeren vil opbygge formen af den dentale restaurering på implantater ved hjælp af 3D-print med Laser Melting-teknologi.
Anvendelsen sker ved skruning, hvilket muliggør integration mellem implantatet og den protetiske komponent.

KONTRAINDIKATIONER:

- Må ikke anvendes på patienter, der er allergiske eller intolerante over for materialerne i MD.
- Kontroller kompatibiliteten med eventuelle andre protetiske materialer, der allerede findes i mundhulen.
- Brug samme legering som MD'en er fremstillet af under 3D-printprocessen.

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI:

Rev. 23/09/2025

8053876-01-026NH

MÅLGRUPPE – BRUGERE:

Brugen af MD er forbeholdt tandteknikere og tandlæger, der er korrekt uddannede og autoriserede til at udøve deres erhverv i relevante faciliteter.

MÅLGRUPPE – PATIENTER:

MD er beregnet til patienter med ét eller flere dentale implantater.

MATERIALER:

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

BRUGSPROCEDURE:

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

I tandteknisk laboratorium:

1. Udfør CAD-design ved hjælp af de dedikerede biblioteker.
2. Placer det designede element på Multi Space-Preform-pladen ved hjælp af TRuPrint-softwaren.
3. Print i henhold til de parametre, der er konfigureret af Trumpf til den pågældende printer.
4. I efterbehandlingsfasen skal følgende kontrolleres:
   a. korrekt printproces
   b. korrekt gengivelse af morfologi
   c. centrering på basen
   d. at den 3D-printede del er solidt forbundet med basen og fri for inklusioner, porøsitet osv.

BEMÆRK: Se afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering – I laboratoriet"

BEARBEJDNINGSGRÆNSER:

Bearbejdningsgrænserne for den printbare del med Trumpf-printere er fastlagt af det relevante bibliotek.

RENGØRING, VASK OG STERILISERING:

De medicinske enheder (DM) leveres rene og vaskede i henhold til den validerede protokol fra New Ancorvis.
DM er Ikke Sterile: korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering før klinisk anvendelse er afgørende for at reducere risikoen for patienten og for at forebygge infektioner og lokale inflammationer, som kan kompromittere den biologiske integritet af det peri-implantære væv.

I tandteknisk laboratorium:
Under laboratoriebehandling kan DM desinficeres ved hjælp af koldmetode.
Protesen fremstillet i laboratoriet, som indeholder New Ancorvis DM, skal desinficeres før levering til tandklinikken.
Det er tandteknikerens ansvar at identificere en desinfektionsmetode, der er kompatibel med alle anvendte protetiske materialer.

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

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

KOMPATIBILITET:

Kompatibiliteten mellem DM og det originale implantat (mærke, platformmodel) er angivet på etiketten på selve enheden.
Det er brugerens (tandteknikerens) ansvar at vælge en New Ancorvis protetisk komponent, der er kompatibel med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre producenter.
Før brug skal oplysninger om enhedens kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for at vælge den passende komponent.

Protetisk instrumentarium:
DM skal anvendes sammen med passende og kompatibelt protetisk instrumentarium (skruetrækkere, momentnøgler) til den medfølgende skrue.
New Ancorvis fremstiller instrumenter, der er kompatible med deres egne DM:
se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=en for at kontrollere kompatibilitetsspecifikationerne.
ADVARSEL: Protetisk instrumentarium, der anvendes i klinikken, skal steriliseres før brug i henhold til producentens anvisninger. Brug ikke beskadigede eller inkompatible instrumenter.

For at udføre 3D-overprintning af DM med Laser Melting-teknologi er det nødvendigt at bruge MB Adapter, som placeres på Multi Space - Preform-pladen.
MB Adapter og Multi Space - Preform-pladen er ikke klassificeret som medicinsk udstyr.

ADVARSLER:

- Skruer, skruelejer og forbindelser må aldrig ændres.
- Forkerte tilspændingsmomenter kan kompromittere komponenternes mekaniske struktur, forbindelsens stabilitet og tæthed.

FORHOLDSREGLER::

- Brug ikke DM uden for deres tiltænkte anvendelse.
- Kontroller DM's integritet før hver brug: hvis der opdages uregelmæssigheder, må de ikke anvendes.
- Under kliniske procedurer skal der udvises forsigtighed med enhedernes lille størrelse: undgå, at patienten utilsigtet sluger dem.

GENANVENDELSE OG FORHOLDSREGLER:

DM er engangsudstyr: genanvendelse udsætter patienten for risiko for krydskontaminering. Derfor er det relevante symbol angivet på etiketten og emballagen.

Rev. 23/09/2025

NEW ANCORVIS

CE 0425

OPBEVARING:

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

BORTSKAFFELSE:

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

GARANTI:

New Ancorvis yder livstidsgaranti på deres kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER:

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

SSCP:

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

MRI-SIKKERHEDSINFORMATION:

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

MBase Αποκατάσταση Ti
MBase Αποκατάσταση Ti F.A.S.
MBase Αποκατάσταση CoCr
MBase Αποκατάσταση CoCr F.A.S.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΕΚΔΟΣΕΙΣ:

Τα MBase είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΙΠ). Πρόκειται για βάσεις για στηρίγματα (abutments), σχεδιασμένες για την κατασκευή μονών βιδωτών αποκαταστάσεων μέσω διαδικασίας εσωτερικής 3D εκτύπωσης με τεχνολογία Laser Melting (LM), χρησιμοποιώντας εκτυπωτές Trumpf.
Η βάση, κατασκευασμένη μέσω τόρνευσης, εξασφαλίζει ακρίβεια στη σύνδεση. Το τμήμα που κατασκευάζεται εσωτερικά από τον οδοντοτεχνίτη μέσω 3D εκτύπωσης επιτρέπει την ταχεία και πιστή αναπαραγωγή της μορφολογίας.
Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, καθοριζόμενες από:

- συμβατότητα με το αρχικό εμφύτευμα
- τύπο σύνδεσης

Τα ΙΠ παρέχονται με τη σχετική προσθετική βίδα.
Επισκεφθείτε τον
ιστότοπο https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=en για να ελέγξετε τις προδιαγραφές κάθε κωδικού.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα ΙΠ είναι μη στειρα και μιασ χρησησ, προδιαμορφωμένα. Αποτελούν τη σύνδεση πάνω στην οποία ο οδοντοτεχνίτης θα κατασκευάσει, μέσω προσθετικής 3D εκτύπωσης με Laser Melting, τη μορφή της οδοντικής αποκατάστασης επί εμφυτευμάτων.
Η εφαρμογή γίνεται με βίδωμα, επιτρέποντας την ενσωμάτωση μεταξύ εμφυτεύματος και προσθετικού στοιχείου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αλλεργία ή δυσανεξία στα υλικά των ΙΠ.
- Να ελέγχεται η συμβατότητα των ΙΠ με άλλα προσθετικά υλικά που υπάρχουν ήδη στη στοματική κοιλότητα.
- Κατά την εκτύπωση 3D να χρησιμοποιείται το ίδιο κράμα με αυτό της κατασκευής του ΙΠ.

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

8053876-01-026NH

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ:

Η χρήση των ΙΠ προορίζεται αποκλειστικά για οδοντοτεχνίτες και οδοντιάτρους που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι για την άσκηση του επαγγέλματος σε εξουσιοδοτημένους χώρους.

ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

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

ΥΛΙΚΑ:

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

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

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

NEW ANCORVIS®

CE 0425

Στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο:

1. Εκτελέστε τον σχεδιασμό CAD χρησιμοποιώντας τις ειδικές βιβλιοθήκες.
2. Τοποθετήστε το σχεδιασμένο στοιχείο στην πλάκα Multi Space-Preform μέσω του λογισμικού TRuPrint.
3. Εκτυπώστε σύμφωνα με τις παραμέτρους που έχουν ρυθμιστεί από την Trumpf για τον αντίστοιχο εκτυπωτή.
4. Κατά τη φάση της μεταπαραγωγής, ελέγξτε:
    a. τη σωστή διαδικασία εκτύπωσης
    b. τη σωστή εκτέλεση της μορφολογίας
    c. την κεντραρισμένη τοποθέτηση στη βάση
    d. ότι το 3D εκτυπωμένο μέρος είναι σταθερά ενωμένο με τη βάση και δεν παρουσιάζει εγκλείσματα, πορώδεις περιοχές κ.λπ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανατρέξτε στην ενότητα «Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση – Στο εργαστήριο»

ΟΡΙΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Τα όρια επεξεργασίας του εκτυπώσιμου μέρους με εκτυπωτές Trumpf καθορίζονται από τη σχετική βιβλιοθήκη αναφοράς.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

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

Στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο:
Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, οι ΙΣ μπορούν να απολυμανθούν με ψυχρή μέθοδο.
Η προσθετική εργασία που κατασκευάζεται στο εργαστήριο και περιέχει ΙΣ 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:
Πριν από την εφαρμογή στον ασθενή, η προσθετική εργασία που περιέχει ΙΣ πρέπει να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου.
Σε περίπτωση ενδοστοματικής χρήσης μεμονωμένου ΙΣ (π.χ. για δοκιμές), ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

- Οι ΙΣ παρέχονται μη στειρεσ: πριν από τη χρήση στον ασθενή είναι υποχρεωτικό να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν.
- Πριν την αποστείρωση, αφαιρέστε τη συσκευή από την αρχική της συσκευασία και τοποθετήστε την σε σακούλες συμβατές με τη μέθοδο αποστείρωσης.
- Οι σακούλες πρέπει να σφραγιστούν με επικυρωμένη μέθοδο από τον χρήστη.
- Κάθε σακούλα πρέπει να τοποθετηθεί σε αυτόκαυστο με κορεσμένο ατμό και να υποβληθεί σε κύκλο 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε τη σακούλα σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από θερμότητα, φως και σκόνη. Ανοίξτε τη σακούλα μόνο κατά τη χρήση.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:

Η συμβατότητα των ΙΣ με το αρχικό εμφύτευμα (μάρκα, μοντέλο πλατφόρμας) αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής.
Η ευθύνη για την επιλογή συμβατού προσθετικού εξαρτήματος της New Ancorvis με εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία άλλων κατασκευαστών ανήκει στον χρήστη (οδοντοτεχνίτη).
Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τις πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα, το μασητικό φορτίο και τη μορφή της αποκατάστασης για να προσδιορίσετε το κατάλληλο εξάρτημα.

Προσθετικά εργαλεία:
Οι ΙΣ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κατάλληλα και συμβατά προσθετικά εργαλεία (κατσαβίδια, δυναμομετρικά κλειδιά) για τη βίδα που συνοδεύει τη συσκευή.
Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τις δικές της ΙΣ: επισκεφθείτε
το https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=en για να ελέγξετε τις προδιαγραφές συμβατότητας.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα προσθετικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται στο ιατρείο πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένα ή μη συμβατά εργαλεία.

Για την εκτύπωση του ΙΣ με τεχνολογία 3D Laser Melting είναι απαραίτητη η χρήση του MB Adapter, τοποθετημένου στην πλάκα Multi Space - Preform.
Το MB Adapter και η πλάκα Multi Space - Preform δεν ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Οι βίδες, οι υποδοχές και οι συνδέσεις ΔΕΝ πρέπει ΠΟΤΕ να τροποποιούνται.
- Ακατάλληλη ροπή σύσφιξης μπορεί να επηρεάσει τη μηχανική δομή των εξαρτημάτων, τη σταθερότητα της σύνδεσης και τη στεγανότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε τις ΙΣ εκτός του προβλεπόμενου σκοπού τους.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής: σε περίπτωση ανωμαλιών, μην τη χρησιμοποιείτε.
- Κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας, δώστε προσοχή στο μικρό μέγεθος των συσκευών: αποφύγετε την κατάποση από τον ασθενή.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Οι συσκευές είναι μιας χρησης: ενδεχόμενη επαναχρησιμοποίηση εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Για τον λόγο αυτό, η αντίστοιχη σήμανση αναγράφεται στην ετικέτα και στη συσκευασία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, σε δροσερό, ξηρό μέρος, προστατευμένο από υγρασία, σκόνη ή άλλους ρύπους.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

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

ΕΓΓΥΗΣΗ:

Rev. 23/09/2025

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

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ:

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ:

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

SSCP:

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI):

Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές (ΙΣ) δεν έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση ασφάλειας και συμβατότητας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
Δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μετακίνηση ή δημιουργία τεχνητών εικόνων (artefacts) σε περιβάλλον MRI.
Η σάρωση ασθενούς που φέρει ΙΣ ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό.
Σημαντικό: Ο ασθενής και ο χειριστής του MRI πρέπει να ενημερώνονται για τον σχετικό κίνδυνο.

MBase Distans Ti
MBase Distans Ti F.A.S.
MBase Distans CoCr
MBase Distans CoCr F.A.S.

ENHETSBESKRIVNING OCH VARIANTER:

MBase är medicintekniska produkter (MD). De är distansbaser utformade för att möjliggöra tillverkning av enskilda skruvretinerade konstruktioner genom intern 3D-utskrift med Laser Melting-teknik (LM) med hjälp av Trumpf-skrivare.
Basen, som tillverkas genom svarvning, säkerställer hög precision i anslutningen. Den del som tillverkas internt av tandteknikern genom 3D-utskrift möjliggör snabb och exakt reproduktion av morfologin.
Finns i flera varianter beroende på:

- kompatibilitet med det ursprungliga implantatet
- typ av anslutning

MD levereras med tillhörande protetisk skruv.
Besök https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=en för att kontrollera specifikationerna för varje artikelkod.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE OCH FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:

MD är avsedda att användas inom ramen för ett protetiskt rehabiliteringsprojekt för delvis eller helt tandlösa patienter, i syfte att återställa tuggfunktion, fonetik och estetik.

BRUKSANVISNING

MD är icke sterila och engångsprodukter, förformade. De utgör den protetiska anslutningen på vilken tandteknikern bygger formen av den dentala restaureringen på implantat genom additiv 3D-utskrift med Laser Melting-teknik.
Appliceringen sker genom skruvning, vilket möjliggör integration mellan implantatet och den protetiska komponenten.

KONTRAINDIKATIONER:

- Använd inte på patienter som är allergiska eller intoleranta mot de material som ingår i MD.
- Kontrollera kompatibiliteten med andra protetiska material som redan finns i munhålan.
- Vid 3D-utskrift ska samma legering användas som den MD är tillverkad av.

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:

8053876-01-026NH

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE:

Användningen av MD är begränsad till tandtekniker och tandläkare som är korrekt utbildade och auktoriserade att utöva yrket i godkända miljöer.

MÅLGRUPP – PATIENTER:

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

MATERIAL:

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

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

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

I tandtekniskt laboratorium:

1. Utför CAD-design med hjälp av dedikerade bibliotek.
2. Placera den designade komponenten på Multi Space-Preform-plattan med hjälp av TRuPrint-programvaran.
3. Skriv ut enligt parametrarna som konfigurerats av Trumpf för respektive skrivare.
4. Kontrollera under efterbearbetning:
   a. korrekt utskriftsprocess
   b. korrekt morfologisk utförande
   c. centrering på basen

d. att den 3D-utskrivna delen är fast förankrad till basen och fri från inklusioner, porositet etc.

OBS: Se avsnittet "Rengöring, tvättning och sterilisering – I laboratorium"

BEARBETNINGSGRÄNSER:

Bearbetningsgränserna för den utskrivbara delen med Trumpf-skrivare fastställs av referensbiblioteket.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING:

De medicintekniska produkterna (DM) levereras rena och tvättade enligt det validerade protokollet från New Ancorvis.
DM är inte sterila: korrekt rengöring, desinfektion och sterilisering före klinisk användning är avgörande för att minska risken för patienten och för att förebygga infektioner och lokal inflammation som kan äventyra den biologiska integriteten hos periimplantära vävnader.

I tandtekniskt laboratorium:
Under bearbetningsfaserna i laboratoriet kan DM desinficeras med kallmetod.
Protesen som tillverkas i laboratoriet och innehåller DM från New Ancorvis måste desinficeras innan den levereras till tandläkarmottagningen.
Det är tandteknikerns ansvar att identifiera en desinfektionsmetod som är kompatibel med alla använda protetiska material.

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

- DM levereras Inte Sterila: före användning på patienten måste de förpackas och steriliseras.
- Innan steriliseringscykeln påbörjas ska DM tas ur sin originalförpackning och förpackas i påsar som är kompatibla med den angivna steriliseringsmetoden.
- Påsarna ska förseglas med en validerad metod av användaren.
- Varje påse ska placeras i en autoklav med mättad ånga och genomgå en cykel vid 134 °C i minst 5 minuter.
- Efter sterilisering ska påsen förvaras på en sval, torr plats, skyddad från värme, ljus och damm. Öppna påsen endast vid användningstillfället.

KOMPATIBILITET:

Kompatibiliteten mellan DM och det ursprungliga implantatet (märke, plattformsmodell) anges på etiketten på själva DM.
Det är användarens (tandteknikerns) ansvar att välja en protetisk komponent från New Ancorvis som är kompatibel med implantat, protetiska komponenter och instrument från andra tillverkare.
Före användning ska information om enhetens kompatibilitet, tuggbelastning och restaureringens form kontrolleras för att fastställa lämplig komponent.

Protetiskt instrumentarium:
DM måste användas tillsammans med lämpligt och kompatibelt protetiskt instrumentarium (skruvmejslar, momentnycklar) för den skruv som används med DM.
New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina DM: besök https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=en för att kontrollera kompatibilitetsspecifikationerna.
OBS: Protetiskt instrumentarium som används i kliniken måste steriliseras före användning enligt tillverkarens instruktioner. Använd inte skadade eller inkompatibla instrument.

För att kunna utföra övertryckning av DM med 3D Laser Melting-teknik är det nödvändigt att använda MB Adapter, placerad på Multi Space - Preform-plattan.
MB Adapter och Multi Space - Preform-plattan är inte klassificerade som medicintekniska produkter.

VARNINGAR:

• Skruvar, skruvsäten och anslutningar får aldrig modifieras på något sätt.
• Otillräckligt åtdragningsmoment kan äventyra den mekaniska strukturen hos de involverade komponenterna, stabiliteten i anslutningen och tätheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

• Använd inte DM utanför deras avsedda användningsområde.
• Kontrollera DM:s integritet före varje användning: om några avvikelser upptäcks, använd dem inte.
• Under kliniska procedurer, var uppmärksam på enheternas små dimensioner: undvik att patienten sväljer dem av misstag.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

DM är engångsprodukter: eventuell återanvändning utsätter patienten för risk för korsinfektion. Därför finns motsvarande symbolik på etiketten och förpackningen.

FÖRVARING:

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

AVFALLSHANTERING:

DM ska kasseras i enlighet med gällande lagstiftning. Om de har använts, ska de kasseras som biologiskt kontaminerat avfall enligt gällande föreskrifter.

GARANTI:

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING:

Komponenterna i **GEMINI-SERIEN** tillverkade av New Ancorvis ska användas av specialiserad personal som är bekant med kliniska protokoll för implantat och protetisk rehabilitering och som kan identifiera eventuella defekter i enheterna.
New Ancorvis frånsäger sig allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av användarens vårdslöshet, modifieringar av enheternas ursprungliga form utanför angivna gränser, felaktig användning och/eller felaktig förvaring och hantering.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER:

Om en allvarlig händelse inträffar under eller i samband med användningen av enheterna, ska patienten och/eller användaren rapportera detta till den behöriga myndigheten i det land där händelsen inträffade samt till tillverkaren New Ancorvis Srl på följande adress: qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktkod och batchnummer.

SSCP:

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

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MRI-IMPLANTAT:

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

MBase Abutment Ti
MBase Abutment Ti F.A.S.
MBase Abutment CoCr
MBase Abutment CoCr F.A.S.

ENHETSBESKRIVELSE OG VARIANTER:

MBase er medisinsk utstyr (MD). Det er abutmentbaser designet for å muliggjøre produksjon av enkeltstående skrufestede restaureringer ved hjelp av intern 3D-utskrift med Laser Melting-teknologi (LM) ved bruk av Trumpf-skrivere.
Basen, produsert ved dreiing, sikrer presisjon i forbindelsen. Den delen som produseres internt av tannteknikeren ved hjelp av 3D-utskrift, muliggjør rask og nøyaktig gjengivelse av morfologien.
De er tilgjengelige i flere varianter, bestemt av:

- kompatibilitet med det originale implantatet
- type forbindelsessystem

MD leveres med tilhørende protetisk skrue.
Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=en for å kontrollere spesifikasjonene for hver enkelt kode.

TILTENKT BRUK OG FORVENTET KLINISK NYTTE:

MD er beregnet for bruk i protetiske rehabiliteringsprosjekter hos delvis eller helt tannløse pasienter, med mål om å gjenopprette tyggefunksjon, fonetikk og estetikk.

BRUKSANVISNING:

MD er ikke sterile og engangskomponenter, forhåndsformede. De utgjør den protetiske forbindelsen som tannteknikeren bygger restaureringens form på, ved hjelp av additiv 3D-utskrift med Laser Melting-teknologi. Påføringen skjer ved skruing, noe som muliggjør integrasjon mellom implantatet og den protetiske komponenten.

KONTRAINDIKASJONER:

- Skal ikke brukes på pasienter som er allergiske eller intolerante mot materialene som inngår i MD.
- Kontroller kompatibiliteten med eventuelle andre protetiske materialer som allerede finnes i munnhulen.
- Under 3D-utskrift skal samme legering brukes som den MD er laget av.

GRUNNLEGGENDE UDI-DI:

8053876-01-026NH

MÅLGRUPPE – BRUKERE:

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

MÅLGRUPPE – PASIENTER:

MD er beregnet for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

MATERIALER:

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

BRUKSPROSEDYRE:

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

I tannteknisk laboratorium:

1. Utfør CAD-design ved hjelp av dedikerte biblioteker.
2. Plasser det designede elementet på Multi Space-Preform-platen ved hjelp av TRuPrint-programvaren.
3. Skriv ut i henhold til parametrene konfigurert av Trumpf for den aktuelle skriveren.
4. I etterbehandlingsfasen, kontroller:
   a. korrekt utskriftsprosess
   b. korrekt utførelse av morfologi
   c. sentrering på basen
   d. at den 3D-printede delen er solid forbundet med basen og ikke har inneslutninger, porøsitet osv.

MERK: Se avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering – I laboratorium"

BEARBEIDINGSBEGRENSNINGER:

Begrensningene for bearbeiding av den utskrivbare delen med Trumpf-skrivere er fastsatt av referansebiblioteket.

RENS, VASK OG STERILISERING:

Medisinsk utstyr (DM) leveres rent og vasket i henhold til en validert prosedyre fra New Ancorvis. Utstyret er ikke sterilt: korrekt rengjøring, desinfeksjon og sterilisering før klinisk bruk er avgjørende for å redusere risiko for pasienten og for å forebygge infeksjoner og lokale betennelser som kan kompromittere den biologiske integriteten til peri-implantært vev.

På tannteknisk laboratorium:

Under produksjonsfasene kan DM desinfiseres med kaldmetode. Protesen som inneholder New Ancorvis-komponenter må desinfiseres før den leveres til tannklinikken. Det er tannteknikerens ansvar å identifisere en desinfeksjonsmetode som er kompatibel med alle brukte protesematerialer.

På tannklinikken:

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

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

- DM leveres ikke sterilt: før bruk på pasient må de pakkes og steriliseres.
- Før sterilisering må DM tas ut av originalemballasjen og pakkes i poser som er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetoden.
- Posene må forsegles med en validert metode av brukeren.
- Hver pose skal plasseres i en dampautoklav og gjennomgå en syklus på 134 °C i minst 5 minutter.
- Etter sterilisering skal posene oppbevares på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot varme, lys og støv. Åpne posen kun ved bruk.

KOMPATIBILITET:

Kompatibiliteten mellom DM og det originale implantatet (merke, plattformmodell) er angitt på etiketten til DM. Det er brukerens (tannteknikerens) ansvar å velge en New Ancorvis-komponent som er kompatibel med implantater, protesekomponenter og instrumenter fra andre produsenter.

Før bruk må informasjon om kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form vurderes for å velge riktig komponent.

Protetisk instrumentering:

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

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

3D LASER MELTING:

For å kunne utføre overprinting av DM med 3D Laser Melting-teknologi, må MB Adapter brukes, plassert på Multi Space - Preform-platen. MB Adapter og Multi Space - Preform-platen er ikke klassifisert som medisinsk utstyr.

ADVARSLER:

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

FORHOLDSREGLER:

- Ikke bruk DM (medisinsk utstyr) utenfor dets tiltenkte bruksområde.
- Før hver bruk må integriteten til DM kontrolleres: dersom det foreligger avvik, må utstyret ikke brukes.
- Under kliniske prosedyrer må det utvises forsiktighet med tanke på utstyrets små dimensjoner: unngå at pasienten svelger komponentene.

GJENBRUK OG FORHOLDSREGLER:

Utstyret er ENGANGSUTSTYR: eventuell gjenbruk utsetter pasienten for risiko for kryssinfeksjon. Derfor er relevant symbolikk angitt på etiketten og emballasjen.

OPPBEVARING:

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

AVFALLSHÅNDTERING:

DM må kasseres i samsvar med gjeldende regelverk. Dersom de har vært brukt, skal de kasseres som biologisk kontaminert avfall i henhold til gjeldende forskrifter.

GARANTI:

New Ancorvis gir livstidsgaranti på sine kompatible protesekomponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Komponentene i Linea Gemini produsert av New Ancorvis skal kun brukes av kvalifisert personell med kunnskap om implantatprotokoller og protetisk rehabilitering, og som er i stand til å identifisere eventuelle defekter. New Ancorvis fraskriver seg ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge av brukerens uaktsomhet, modifikasjoner utenfor spesifiserte grenser, feil bruk og/eller feil lagring og håndtering.

MELDING OM ALVORLIGE HENDELSER:

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse under eller i forbindelse med bruk av utstyret, skal pasienten og/eller brukeren melde dette til kompetent myndighet i det aktuelle landet og til produsenten New Ancorvis Srl på følgende adresse: qualita@newancorvis.eu, med angivelse av produktkode og batchnummer.

SSCP:

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

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR-MILJØER:

DM har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i magnetresonansmiljø (MR). De er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeforstyrrelser i MR. MR-skanning av en pasient med DM kan medføre skade. Viktig: både pasient og MR-operatør må informeres om denne risikoen.

MBase Moncone Ti
MBase Moncone Ti F.A.S.
MBase Moncone CoCr
MBase Moncone CoCr F.A.S.

PRIETAISO APRAŠYMAS IR VARIANTAI:

MBase yra medicinos prietaisai (MP). Tai yra atraminės bazės, skirtos vienetinių prisukamų restauracijų gamybai naudojant 3D lazerinio lydymo (LM) spausdinimo technologiją laboratorijoje su Trumpf spausdintuvais.
Bazinė dalis, pagaminta tekinimo būdu, užtikrina jungties tikslumą. Odontologo laboratorijoje 3D spausdinimu pagaminta dalis leidžia greitai ir tiksliai atkurti restauracijos morfologiją.

Galimi įvairūs variantai, priklausomai nuo:

- suderinamumo su originaliu implantu,
- jungties tipo.

MP tiekiami kartu su atitinkamu proteziniu varžtu.
Specifikacijas pagal kodą galima rasti
svetainėje: www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

NUMATYTAS NAUDOJIMAS IR TIKIMASI KLINIKINĖ NAUDA:

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

NAUDOJIMO INDIKACIJA:

MP yra nesterilūs ir vienkartiniai, iš anksto suformuoti. Jie sudaro protezinę jungtį, ant kurios odontologas, naudodamas 3D lazerinio lydymo technologiją, sukuria restauracijos formą ant implanto. Pritaikymas atliekamas prisukant, leidžiant integruoti implantą su proteziniu komponentu.

KONTRAINDIKACIJOS:

- Nenaudoti pacientams, alergiškiems ar netoleruojantiems MP sudedamųjų medžiagų.
- Patikrinti MP suderinamumą su kitomis burnos ertmėje jau esančiomis protezinėmis medžiagomis.
- 3D spausdinimo metu naudoti tą pačią lydinio medžiagą, iš kurios pagamintas MP.

BAZINĮ UDI-DI:

8053876-01-026NH

TIKSLINIAI NAUDOTOJAI:

MP skirti naudoti tik kvalifikuotiems odontologams ir odontologijos technikams, turintiems teisę dirbti šioje srityje.

TIKSLINIAI PACIENTAI:

MP skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

MEDŽIAGOS

- **MBase Ti**: Ti6Al4V-ELI
- **Varžtas**: Ti6Al4V-ELI
- **MBase CoCr**: CoCr (sudėtyje yra CMR medžiagų. Nėra duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nėščioms ar žindančioms moterims)

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

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

Odontologijos laboratorijoje:

1. Atlikti CAD projektavimą naudojant specialias bibliotekas.
2. Atlikti projektuotų elementų „nesting“ ant Multi Space – Preform plokštės naudojant TRuPrint programinę įrangą.
3. Spausdinti pagal Trumpf nustatytus parametrus.
4. Po gamybos patikrinti:
    a. spausdinimo proceso teisingumą;
    b. morfologijos tikslumą;
    c. centravimą ant bazės;
    d. kad 3D spausdinta dalis būtų tvirtai sujungta su baze ir neturėtų įtraukų, poringumo ir pan.

DĖMESIO: žr. skyrių „Valymas, plovimas ir sterilizavimas – Laboratorijoje“

APDIRBIMO RIBOS:

Spausdinamos dalies apdirbimo ribos naudojant **Trumpf** spausdintuvus nustatomos pagal atitinkamą biblioteką.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS:

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

Odontologijos laboratorijoje:

Gamybos metu MP gali būti dezinfekuojami naudojant šaltą metodą. Protezai, pagaminti laboratorijoje ir turintys New Ancorvis komponentų, turi būti dezinfekuoti prieš perduodant odontologijos klinikai. Odontologo atsakomybė – pasirinkti dezinfekavimo metodą, suderinamą su visomis naudojamomis protezinėmis medžiagomis.

Odontologijos klinikoje:

Prieš pritaikant pacientui, protezas, turintis MP, turi būti sterilizuotas pagal laboratorijos pateiktas instrukcijas.

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

- MP yra nesterilūs: prieš naudojimą pacientui būtina juos supakuoti ir sterilizuoti.
- Prieš sterilizavimo ciklą MP turi būti išimtas iš originalios pakuotės ir supakuotas į maišelius, suderinamus su nurodytu sterilizavimo metodu.
- Maišeliai turi būti užsandarinami naudotojo patvirtintu metodu.
- Kiekvienas maišelis turi būti dedamas į prisotinto garo autoklavą ir sterilizuojamas 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes.
- Po sterilizacijos maišelius laikyti vėsioje, sausoje vietoje, atokiai nuo šilumos šaltinių, šviesos ir dulkių. Maišelį atidaryti tik prieš naudojimą.

SUDERINAMUMAS:

MP suderinamumas su originaliu implantu (prekinis ženklas, platformos modelis) nurodytas ant MP etiketės.
Atsakomybė už New Ancorvis protezinių komponentų suderinimą su kitų gamintojų implantais, proteziniais komponentais ir instrumentais tenka naudotojui (odontologui).

Prieš naudojimą būtina patikrinti informaciją apie prietaisų suderinamumą, kramtymo apkrovą ir restauracijos formą, kad būtų galima pasirinkti tinkamą komponentą.

Protezavimo instrumentai:

MP turi būti naudojami kartu su tinkamais ir suderinamais protezavimo instrumentais (pvz., atsuktuvais, dinamometriniais raktais), pritaikytais varžtui, naudojamam su MP.

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

New Ancorvis gamina instrumentus, suderinamus su savo MP – specifikacijas galima rasti
svetainėje: www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

DĖMESIO: Klinikoje naudojami protezavimo instrumentai turi būti sterilizuojami prieš naudojimą pagal atitinkamo gamintojo nurodymus. Nenaudoti pažeistų ar nesuderinamų instrumentų.

3D LAZERINIO LYDYMO PROCEDŪRA:

Norint atlikti MP viršspausdinimą naudojant 3D Laser
Melting technologiją, būtina naudoti MB Adapter, kuris turi būti pritvirtintas prie Multi Space – Preform plokštės.
MB Adapter ir Multi Space – Preform plokštė nėra klasifikuojami kaip medicinos prietaisai.

ĮSPĖJIMAI:

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Nenaudoti MP (medicinos prietaisų) ne pagal jų paskirtį.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinti MP vientisumą: jei pastebimi defektai ar anomalijos, prietaiso nenaudoti.
- Klinikinės procedūros metu atkreipti dėmesį į mažus prietaiso matmenis: būtina užtikrinti, kad pacientas jų neprarytų.

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:

MP yra vienkartiniai: bet koks pakartotinis naudojimas kelia kryžminės infekcijos riziką pacientui. Todėl ant etiketės ir pakuotės pateikiami atitinkami simboliai.

LAIKYMAS:

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

ATLIEKŲ TVARKYMAS:

MP turi būti šalinami pagal galiojančius teisės aktus. Jei naudoti – šalinti kaip biologinėmis medžiagomis užterštas atliekas, laikantis atitinkamų reglamentų.

GARANTIJA:

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

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS:

Linea Gemini komponentai, pagaminti New Ancorvis, turi būti naudojami tik kvalifikuoto personalo, išmanančio implantacijos ir protezavimo klinikinius protokolus bei gebančio atpažinti galimus prietaisų defektus. New Ancorvis neprisiima atsakomybės už tiesioginę ir (arba) netiesioginę žalą, atsiradusią dėl naudotojo nekompetencijos, bet kokių naudotojo atliktų modifikacijų, viršijančių nurodytas ribas, netinkamo naudojimo ir (arba) netinkamo laikymo ar apdorojimo.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS ĮVYKIUS:

Jei naudojant MP ar jų naudojimo metu įvyksta sunkus incidentas, pacientas ir (arba) naudotojas privalo apie tai pranešti kompetentingai institucijai toje šalyje, kurioje įvykis įvyko, ir gamintojui New Ancorvis Srl el. paštu: qualita@newancorvis.eu, nurodant produkto kodą ir partijos numerį.

SSCP:

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

SAUGUMO INFORMACIJA DĖL MRT APLINKOS:

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

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