CE 0425

Moncone Calcinabile

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI:

I monconi Calcinabili sono Dispositivi Medici (DM) prodotti in resina calcinabile. Sono comprensivi della connessione dell'impianto e di una parte cilindrica modificabile dall'odontotecnico, nella forma definitiva, fusa mediante processo a cera persa. Sono disponibili in numerose varianti determinate da: compatibilità con l'impianto originale, tipologia della connessione.

I DM sono forniti con la loro vite.
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.

INDICAZIONI D'USO:
I DM sono non sterili e monouso modificabili destinati a fornire supporto per restauri protesici cementati su impianti.

L'applicazione avviene tramite avvitamento consentendo l'integrazione tra impianto e componente/struttura protesica.

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

UDI-DI BASE:
8053876-01-013N8

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

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

MATERIALE:
VITE: Ti6Al4V-ELI;
CILINDRO CALCINABILE: Resina calcinabile

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) Avvitare il DM sul modello fisico proveniente da flusso di lavoro analogico;
2) Dopo l'alloggiamento verificare che non vi siano interferenze tra il DM e parti del modello;
   Nel caso vi siano interferenze:
   a. rimuovere il materiale in eccesso;
   b. ripetere l'alloggiamento;
3) Avvitare il DM sull'analogo con la vite in dotazione;
4) Modificare la forma coronale del DM con materiale a scelta (resine, cere calcinabili) sfruttando la base cilindrica plastica come sostegno;
   ATTENZIONE: la scelta del materiale da utilizzare in fusione deve tenere conto di:
   a. eventuali allergie del paziente
   b. compatibilità con l'impianto
   c. compatibilità con materiali protesici presenti nel restauro e nel cavo orale.
5) Procedere con la creazione del moncone finale seguendo la procedura relativa alla tecnica di fusione a cera persa;
6) Dopo l'adeguata spernatura procedere con il controllo dell'adattamento del DM su modello verificandone con cura l'adattamento, precisione e il sigillo marginale della connessione per poi eseguire la rettifica della parte coronale. Si raccomanda l'utilizzo di frese in buono stato e dedicate specificamente alla tipologia di materiale;
7) Eventuali trattamenti superficiali possono essere eseguiti dall'Odontotecnico sotto la propria responsabilità. Al termine di questa fase assicurarsi che la parte anatomica (esposta nel cavo orale) del DM sia completamente liscia, lucida e priva di residui di lavorazione;
8) Procedere con la produzione della parte di completamento del restauro;
9) Verificare sigillo marginale e fitting del restauro sul DM;

In Studio Odontoiatrico:

1) Prima di utilizzare la vite protesica in dotazione, eseguire la sterilizzazione, seguendo le specifiche indicate nel paragrafo "Pulizia, lavaggio e sterilizzazione". La sterilizzazione deve essere effettuata anche nel caso di una prova intermedia.

2) Verificare sigillo marginale e fitting del restauro sull'abutment.

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

3) Avvitare l'abutment sull'impianto/i utilizzando la vite in dotazione e attenendosi al torque indicato in etichetta;

4) prima del posizionamento del restauro, sigillare il canale della vite.

5) Cementare il restauro e rimuovere ogni residuo di cemento prima di terminare la procedura

ATTENZIONE:
È responsabilità del Clinico

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

- istruire il paziente sul mantenimento igienico.

LIMITE DI LAVORABILITA':

La vite in dotazione non è modificabile.

PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE:

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

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

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

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

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

- Nel caso di utilizzo intraorale del singolo DM (per esempio in casi di prove), seguire la seguente procedura.
- I DM sono forniti non sterili: prima dell'utilizzo su paziente è obbligatorio confezionarli e sterilizzarli.
- Prima di essere sottoposti al ciclo di sterilizzazione, il DM va estratto dalla propria confezione originale e confezionato in buste compatibili con il metodo di sterilizzazione descritto.
  Le buste devono essere saldate con metodo convalidato a cura dell'utilizzatore.
- Ogni busta così ottenuta deve essere posizionata in autoclave a vapore saturo e sottoposta 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.

Rev. 23/09/2025

CE 0425

COMPATIBILITA': impianti, componenti protesici e strumentario

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

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

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

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

AVVERTENZE:

- Le viti 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.

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

SIMBOLOGIA:

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

Castable Abutment

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS:
Castable abutments are Medical Devices (MDs) made of castable resin. They include the implant connection and a cylindrical portion that can be anatomically shaped by the dental technician and cast using the lost-wax technique.
They are available in several configurations based on compatibility with the original implant and the type of connection.
Each MD is supplied with its corresponding screw.
Please refer to www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en to verify the specifications of each code.

INTENDED USE AND EXPECTED CLINICAL BENEFIT:
These MDs are intended for use in prosthetic dental restorations for partially or fully edentulous patients, with the aim of restoring masticatory, phonetic, and aesthetic functions.

INDICATIONS FOR USE:
The MDs are non-sterile and single-use and are designed to be modified to support cement-retained prosthetic restorations on implants.
They are applied by screwing them into place, allowing integration between the implant and the prosthetic component or structure.

CONTRAINDICATIONS:
Do not use in patients who are allergic or hypersensitive to the materials composing the devices.
Verify the compatibility of the MDs with any other prosthetic materials already present in the oral cavity.

BASIC UDI-DI:
8053876-01-013N8

TARGET USERS:
Use of these MDs is restricted to Dental Technicians and Dentists who are properly trained and authorized to practice in facilities designated for such activities.
TARGET PATIENT:
These MDs are intended for patients with one or more dental implants.

MATERIAL:
SCREW: Ti6Al4V-ELI
CASTABLE CYLINDER: Castable resin

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. Screw the MD onto the physical model obtained from the analog workflow.
2. After seating, check for any interferences between the MD and the model.
   If interferences are present:
   a. remove excess material;
   b. repeat the seating procedure.
3. Screw the MD onto the implant analog using the supplied screw.
4. Modify the coronal shape of the MD using a material of choice (e.g., resins or castable waxes), using the cylindrical plastic base as a support.
   WARNING: The material selected for casting must be chosen considering:
   a. any patient allergies;

Rev. 23/09/2025

b. compatibility with the implant system;
c. compatibility with other prosthetic materials used in the restoration and present in the oral cavity.

5. Proceed with the fabrication of the final abutment using the lost-wax casting technique.
6. After devesting, check the fit of the MD on the model, carefully verifying adaptation, accuracy, and marginal seal at the connection level. Then refine the coronal portion. Use only well-maintained burs specifically suited for the material.
7. Any surface finishing procedures may be performed by the dental technician under their own responsibility. At the end of this phase, ensure that the anatomical portion (exposed in the oral cavity) is completely smooth, polished, and free of processing residues.
8. Proceed with the fabrication of the final restoration.
9. Verify the marginal seal and fit of the restoration on the MD.

In the Dental Clinic:

1. Before using the supplied prosthetic screw, perform sterilization according to the specifications outlined in the section *"Cleaning, Washing, and Sterilization"*. Sterilization is also required for intermediate try-ins.
2. Verify the marginal seal and fit of the restoration on the abutment.
   WARNING: During the fabrication and placement of the restoration, ensure the mutual compatibility of all prosthetic materials used.
3. Screw the abutment onto the implant(s) using the supplied screw and applying the torque specified on the label.
4. Before placing the restoration, seal the screw channel.
5. Cement the restoration and remove all excess cement before completing the procedure.
   WARNING:
   It is the clinician's responsibility to:
   - determine the materials and clinical procedure to be used for sealing the screw channel and for cementation;
   - instruct the patient on proper hygiene maintenance.

WORKABILITY LIMITATION:
The supplied screw must not be modified.

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

In the Dental Laboratory:
During laboratory processing phases, 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 dental technician's responsibility to identify a disinfection method compatible with all prosthetic materials used.

In the Dental Clinic:
Prior to patient use, the prosthesis containing the MD(s) must be sterilized according to the instructions provided by the laboratory.

In the case of intraoral use of a single MD (e.g., during try-ins), follow the procedure below:

- The MDs are supplied non-sterile: they must be packaged and sterilized before use on the patient.
- Before sterilization, remove the MD from its original packaging and place it in 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 cycle at 134°C for at least 5 minutes.
- After sterilization, store the pouch in a cool, dry place away from heat sources, light, and dust. Open the pouch only at the time of use.

COMPATIBILITY: **implants, prosthetic components, and instrumentation**

The compatibility of the Medical Device (MD) with the original implant (Brand, Platform Model) is indicated on the MD's label.
The responsibility for selecting the New Ancorvis prosthetic component compatible with implants, prosthetic components, and instruments from other manufacturers lies with the user (Dentist or Dental Technician, depending on the case).
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 in combination with prosthetic instruments (screwdrivers, torque wrenches) that are suitable for and compatible with the screw used with the MD.
New Ancorvis manufactures instruments compatible with its own MDs: consult the website **https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en /index.php?lang=en** to verify compatibility specifications.

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

CAUTIONS:

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

PRECAUTIONS:

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

REUSE AND RELATED PRECAUTIONS:
These devices are single-use 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:
MDs must be disposed of in accordance with applicable regulations. If used, they must be discarded following current regulations for biologically contaminated waste.

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

DISCLAIMER OF LIABILITY:
The GEMINI LINE components manufactured by New Ancorvis must be used by qualified professionals who are familiar with implant and prosthetic restoration protocols and capable of identifying any device defects.
New Ancorvis declines any responsibility for direct and/or indirect damage resulting from user negligence, unauthorized modifications to the original shape of the devices beyond the indicated limits, improper use, or incorrect storage and handling.

NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS:
If a serious incident occurs during or in relation to the use of the devices, the patient and/or user must report it to the competent authority in the country where the event occurred as well as to the Manufacturer NEW ANCORVIS srl at the following email address: qualita@newancorvis.eu, specifying the product code and lot number involved.

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

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

NEW ANCORVIS

CE 0425

SYMBOLS:

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

Pilar calcinable

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES:
Los pilares calcinables son Dispositivos Médicos (DM) fabricados en resina calcinable. Incluyen la conexión al implante y una parte cilíndrica que puede ser modificada por el técnico dental para obtener la forma definitiva, la cual se funde mediante la técnica de cera perdida.
Están disponibles en múltiples variantes determinadas por la compatibilidad con el implante original y el tipo de conexión.
Los DM se suministran con su tornillo correspondiente.
Consulte el sitio web www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar las especificaciones de cada código.

FINALIDAD DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO:
Los DM están destinados a ser utilizados en en proyectos de rehabilitación protésica dental en pacientes parcial o totalmente edéntulos, con el objetivo de restaurar la función masticatoria, fonética y estética.

INDICACIONES DE USO:
Los DM son no estériles y de un solo uso, modificables, y están diseñados para proporcionar soporte a restauraciones protésicas cementadas sobre implantes.
La aplicación se realiza mediante atornillado, permitiendo la integración entre el implante y el componente o estructura protésica.

CONTRAINDICACIONES:
No utilizar en pacientes alérgicos o intolerantes a los materiales que componen el dispositivo.
Verificar la compatibilidad del DM con otros materiales protésicos ya presentes en la cavidad oral.

UDI-DI BÁSICO:
8053876-01-013N8

UTILIZADORES DESTINADOS:
El uso de los DM está reservado a Técnicos Dentales y 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:
TORNILLO: Ti6Al4V-ELI
CILINDRO CALCINABLE: Resina calcinable

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

En el laboratorio dental:

1. Atornillar el DM sobre el modelo físico obtenido del flujo de trabajo analógico.
2. Tras el asentamiento, verificar que no existan interferencias entre el DM y las partes del modelo.
   En caso de interferencias:
   a. eliminar el material sobrante;
   b. repetir el asentamiento.
3. Atornillar el DM sobre el análogo utilizando el tornillo suministrado.
4. Modificar la forma coronal del DM con el material elegido (resinas, ceras calcinables), utilizando la base cilíndrica plástica como soporte.
   ATENCIÓN: La elección del material para la fundición debe tener en cuenta:
   a. posibles alergias del paciente;
   b. compatibilidad con el implante;
   c. compatibilidad con otros materiales protésicos presentes en la restauración y en la cavidad oral.
5. Proceder con la creación del pilar definitivo siguiendo el procedimiento correspondiente a la técnica de cera perdida.
6. Tras el desincrustado adecuado, verificar el ajuste del DM sobre el modelo, comprobando cuidadosamente su adaptación, precisión y sellado marginal de la conexión, y proceder al rectificado de la parte coronal. Se recomienda el uso de fresas en buen estado y específicas para el tipo de material.
7. Cualquier tratamiento superficial puede ser realizado por el Técnico Dental bajo su propia responsabilidad. Al finalizar esta fase, asegurarse de que la parte anatómica (expuesta en la cavidad oral) del DM esté completamente lisa, pulida y libre de residuos de mecanizado.
8. Proceder con la fabricación de la parte final de la restauración.
9. Verificar el sellado marginal y el ajuste de la restauración sobre el DM.

En la Clínica Dental:

1. Antes de utilizar el tornillo protésico suministrado, debe realizarse su esterilización siguiendo las especificaciones indicadas en el apartado *"Limpieza, lavado y esterilización"*. La esterilización también es obligatoria en caso de una prueba intermedia.
2. Verificar el sellado marginal y el ajuste de la restauración sobre el pilar.
   ATENCIÓN: Durante la fabricación y colocación de la restauración, se debe tener en cuenta la compatibilidad todos los materiales protésicos utilizados.
3. Atornillar el pilar al/los implante/s utilizando el tornillo suministrado y respetando el torque indicado en la etiqueta.
4. Antes de la colocación definitiva de la estructura/restauración, sellar el canal del tornillo.
5. Cementar la restauración y eliminar cualquier residuo de cemento antes de finalizar el procedimiento.

ATENCIÓN:
Es responsabilidad del clínico:

- determinar los materiales para el sellado del tornillo, para la cementación y el protocolo clínico correspondiente.
- instruir al paciente sobre el mantenimiento de la higiene oral.

LÍMITE DE TRABAJABILIDAD:
El tornillo suministrado no debe ser modificado.

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 e inflamaciones locales que puedan comprometer la integridad biológica de los tejidos periimplantarios.

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

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

- Los DM se suministran no estériles: antes de su uso en el paciente, deben ser empaquetados y esterilizados obligatoriamente.
- Antes del ciclo de esterilización, el DM debe extraerse de su envase original y colocarse en bolsas compatibles con el método de esterilización descrito.
- Las bolsas deben ser selladas mediante un método validado por el usuario.

Rev. 23/09/2025

- Cada bolsa así preparada debe colocarse en un autoclave de vapor saturado y someterse a un ciclo de 134 °C durante al menos 5 minutos.
- Tras la esterilización, conservar la bolsa en un lugar fresco, seco y alejado de fuentes de calor, luz y polvo. Abrir la bolsa únicamente en el momento de uso.

COMPATIBILIDAD:
Implantes, componentes protésicos e instrumental

La compatibilidad del Dispositivo Médico (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 e instrumental de otros fabricantes recae en el usuario (Odontólogo o Técnico Dental, según el caso). Antes del uso, se debe verificar la información relativa a la compatibilidad del dispositivo, la carga masticatoria y la forma de la restauración para determinar el componente adecuado.

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

ATENCIÓN:
El instrumental protésico utilizado en clínica debe ser esterilizado antes de su uso, siguiendo las instrucciones del fabricante correspondiente. No utilizar instrumentos dañados o incompatibles con el procedimiento de aplicación.

ADVERTENCIAS:

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

PRECAUCIONES:

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

REUTILIZACIÓN Y PRECAUCIONES RELATIVAS A LA REUTILIZACIÓN:

Los dispositivos son de un solo uso: una eventual reutilización expone al paciente al riesgo de infecciones cruzadas; por ello, en la etiqueta y en 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 de acuerdo con la legislación aplicable en materia de residuos biológicamente contaminados.

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

Los componentes de la Línea Gemini fabricados por New Ancorvis deben ser utilizados por personal especializado que conozca los protocolos clínicos de implantología y restauración protésica, y que sea capaz de identificar posibles defectos en los dispositivos.
New Ancorvis declina toda responsabilidad por daños directos y/o indirectos derivados de la impericia del usuario, de modificaciones realizadas por el usuario sobre la forma original de los dispositivos fuera de los límites indicados, de un uso indebido y/o de una conservación o manipulación incorrecta.

AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES:

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM (RESONANCIA MAGNÉTICA):

Dispositivos implantables

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

SIMBOLOGÍA:

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

Pilier calcinable

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES:

Les piliers calcinables sont des Dispositifs Médicaux (DM) fabriqués en résine calcinable. Ils comprennent la connexion à l'implant ainsi qu'une partie cylindrique modifiable par le prothésiste dentaire, qui sera ensuite coulée dans sa forme définitive selon la technique de la cire perdue.
Ils sont disponibles en plusieurs variantes, déterminées par la compatibilité avec l'implant d'origine et le type de connexion.
Les DM sont fournis avec leur vis correspondante.
Veuillez consulter le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de chaque code.

DESTINATION D'UTILISATION ET BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU:

Les DM sont destinés à être utilisés dans le cadre d'un projet de restauration prothétique dentaire chez des patients partiellement ou totalement édentés, afin de restaurer les fonctions masticatoire, phonétique et esthétique.

INDICATION D'UTILISATION:

Les DM sont non stériles et à usage unique, modifiables, conçus pour servir de support à des restaurations prothétiques cimentées sur implants.
L'application se fait par vissage, permettant l'intégration entre l'implant et le composant ou la structure prothétique.

CONTRE-INDICATIONS:

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

IUD-ID DE BASE:
8053876-01-013N8

UTILISATEURS CIBLES:

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

Rev. 23/09/2025

NEW ANCORVIS®

CE 0425

PATIENTS CIBLES:

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

MATÉRIAU:

VIS : Ti6Al4V-ELI
CYLINDRE CALCINABLE : Résine calcinable

PROCÉDURE D'UTILISATION:

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

Au laboratoire dentaire:

1. Visser le DM sur le modèle physique issu du flux de travail analogique ;
2. Après mise en place, vérifier qu'il n'y a pas d'interférences entre le DM et les parties du modèle ;
   En cas d'interférences :
   a. retirer l'excès de matériau;
   b. répéter la mise en place;
3. Visser le DM sur l'analogue à l'aide de la vis fournie;
4. Modifier la forme coronaire du DM avec le matériau de votre choix (résines, cires calcinables), en utilisant la base cylindrique plastique comme support;
   ATTENTION: le choix du matériau à utiliser pour la coulée doit tenir compte:
   a. d'éventuelles allergies du patient;
   b. de la compatibilité avec l'implant;
   c. de la compatibilité avec les autres matériaux prothétiques présents dans la restauration et dans la cavité buccale;
5. Procéder à la fabrication du pilier final en suivant la procédure de la technique de la cire perdue;
6. Après dégagement, vérifier l'adaptation du DM sur le modèle, en contrôlant soigneusement l'ajustement, la précision et l'étanchéité marginale de la connexion, puis effectuer la rectification de la partie coronaire. Il est recommandé d'utiliser des fraises en bon état, spécifiquement adaptées au type de matériau;
7. Les traitements de surface éventuels peuvent être réalisés par le prothésiste dentaire sous sa propre responsabilité. À la fin de cette phase, s'assurer que la partie anatomique (exposée dans la cavité buccale) du DM est parfaitement lisse, polie et exempte de résidus de fabrication;
8. Procéder à la fabrication de la partie complémentaire de la restauration;
9. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement de la restauration sur le DM.

Au Cabinet Dentaire:

1. Avant d'utiliser la vis prothétique fournie, procéder à sa stérilisation conformément aux spécifications indiquées dans le paragraphe « Nettoyage, lavage et stérilisation ». La stérilisation est également requise en cas d'essai intermédiaire.
2. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement de la restauration sur le pilier.
   ATTENTION : Lors de la fabrication et de l'application de la restauration, tenir compte de la compatibilité mutuelle de tous les matériaux prothétiques utilisés.
3. Visser le pilier sur l'implant/les implants à l'aide de la vis fournie, en respectant le couple de serrage indiqué sur l'étiquette.
4. Avant la pose de la restauration, sceller le canal de la vis.
5. Cimenter la restauration et éliminer tout résidu de ciment avant de terminer la procédure.

AVERTISSEMENT:
Il est de la responsabilité du clinicien de:

- Déterminer les matériaux appropriés pour le scellement du canal de la vis ainsi que la procédure clinique à appliquer;
- Informer le patient sur les mesures d'hygiène à maintenir.

LIMITE DE TRAVAILABILITÉ:

La vis fournie ne peut pas être modifiée.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION:

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

Au Laboratoire Dentaire:

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

Au Cabinet Dentaire:

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

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

COMPATIBILITÉ: implants, composants prothétiques et instrumentation

La compatibilité du Dispositif Médical (DM) avec l'implant d'origine (Marque, Modèle de Plateforme) est indiquée sur l'étiquette du DM lui-même.
La responsabilité de sélectionner le composant prothétique New Ancorvis compatible avec des implants, des composants prothétiques et l'instrumentation d'autres fabricants incombe à l'utilisateur (Chirurgien-dentiste ou Prothésiste dentaire, selon le cas).
Avant utilisation, il est nécessaire de 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 en combinaison avec une instrumentation prothétique appropriée (tournevis, clés dynamométriques) compatible avec la vis fournie avec le dispositive.
New Ancorvis fabrique une instrumentation compatible avec ses propres DM : consulter le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de compatibilité.

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

AVERTISSEMENTS:

- Les vis ne doivent jamais être modifiées.

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

PRÉCAUTIONS

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

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

CONSERVATION:
Conserver dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation, dans un endroit frais, sec 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 d'implantologie et de restauration prothétique, et capable d'identifier d'éventuels défauts des dispositifs.
New Ancorvis décline toute responsabilité pour les dommages directs et/ou indirects résultant d'une mauvaise utilisation par l'utilisateur, de modifications apportées par celui-ci à la forme d'origine des dispositifs au-delà des limites indiquées, d'une utilisation inappropriée et/ou d'un stockage ou traitement incorrect.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES
En cas d'incident grave survenant lors de l'utilisation des dispositifs 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, ainsi qu'au fabricant New Ancorvis srl à l'adresse suivante: qualita@newancorvis.eu, en précisant le code et le lot du produit concerné.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À 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 réchauffement, la migration ou les artefacts d'image en environnement IRM.
La réalisation d'une IRM sur un patient porteur d'un DM pourrait entraîner des blessures.
Important: le patient et l'opérateur IRM doivent être informés de ce risque.

SYMBOLES:

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

Pilar Calcinável

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES:
Os pilares calcináveis são Dispositivos Médicos (DM) fabricados em resina calcinável. Incluem a conexão ao implante e uma parte cilíndrica que pode ser modificada pelo técnico em prótese dentária, sendo fundida na forma definitiva por meio do processo de cera perdida.
Estão disponíveis em várias versões, determinadas pela compatibilidade com o implante original e pelo tipo de conexão.
Os DM são fornecidos com o respectivo parafuso.
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 de reabilitação protética dentária em pacientes parcial ou totalmente edêntulos, com o objetivo de restaurar as funções mastigatórias, fonéticas e estéticas.

INDICAÇÃO DE USO:
Os DM são fornecidos não estéreis e para uso único, modificáveis, destinados a fornecer suporte para restaurações protéticas cimentadas sobre implantes. A aplicação é feita por meio de parafusamento, permitindo a integração entre o implante e o componente/estrutura protética.

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

UDI-DI BÁSICO:
8053876-01-013N8

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 em ambientes apropriados.

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

MATERIAL:
PARAFUSO: Ti6Al4V-ELI
CILINDRO CALCINÁVEL: Resina calcinável

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

No Laboratório de Prótese Dentária:

1. Parafusar o DM no modelo físico proveniente do fluxo de trabalho analógico;
2. Após o assentamento, verificar a adaptação e possíveis interferências entre o DM e o modelo;
   Em caso de interferências:
   a. remover o material excedente;
   b. repetir o assentamento;
3. Parafusar o DM no análogo com o parafuso fornecido;
4. Modificar a forma coronária do DM com o material de escolha (resinas, ceras calcináveis), utilizando a base cilíndrica plástica como suporte;
   ATENÇÃO: A escolha do material para fundição deve considerar:
   a. possíveis alergias do paciente;
   b. compatibilidade com o implante;
   c. compatibilidade com outros materiais protéticos presentes na restauração e na cavidade oral;
5. Proceder com a confecção do pilar final seguindo a técnica de fundição por cera perdida;
6. Após o desinvestimento adequado, verificar a adaptação do DM no modelo, avaliando cuidadosamente o ajuste, a precisão e a vedação marginal da conexão, e realizar o acabamento da parte coronária. Recomenda-se o uso de fresas em bom estado e específicas para o tipo de material;
7. Tratamentos de superfície adicionais podem ser realizados pelo Técnico em Prótese Dentária sob sua própria responsabilidade. Ao final desta etapa, certificar-se de que a parte anatômica (exposta na cavidade oral) do DM esteja completamente lisa, polida e livre de resíduos de usinagem;
8. Prosseguir com a produção da parte complementar da restauração;
9. Verificar a vedação marginal e o encaixe passivo da restauração sobre o DM.

No Consultório Odontológico:

1. Antes de utilizar o parafuso protético fornecido, realizar a esterilização conforme as especificações indicadas no parágrafo *"Limpeza, lavagem e esterilização"*. A esterilização deve ser realizada mesmo em caso de prova intermediária.
2. Verificar a vedação marginal e o encaixe passivo da restauração sobre o pilar.
   ATENÇÃO: Durante a confecção e aplicação da restauração, considerar a compatibilidade mútua de todos os materiais protéticos utilizados.
3. Parafusar o pilar no(s) implante(s) utilizando o parafuso fornecido e respeitando o torque indicado na etiqueta.
4. Antes da colocação da restauração, selar o canal do parafuso.
5. Cementar a restauração e remover todos os resíduos de cimento antes de finalizar o procedimento.

ATENÇÃO:
É responsabilidade do clínico:

- determinar os materiais para o selamento do canal do parafuso, para a cimentação e os respectivos procedimentos clínicos a serem aplicados;
- instruir o paciente quanto à manutenção da higiene oral.

LIMITE DE TRABALHABILIDADE:
O parafuso fornecido não pode ser modificado.

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

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

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

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

COMPATIBILIDADE: Implantes, Componentes Protéticos e Instrumental

A compatibilidade dos Dispositivos Médicos (DM) com o implante original (Marca, Modelo, Plataforma) está indicada no rótulo do próprio DM.
A responsabilidade pela seleção do componente protético New Ancorvis compatível com implantes, componentes protéticos e instrumental de outras marcas é do utilizador (Cirurgião-Dentista ou Técnico em Prótese Dentária, conforme o caso).
Antes do uso, verificar as informações relativas à compatibilidade dos dispositivos, carga mastigatória e forma da restauração para definir o componente adequado.

Instrumental Protético: Os DM devem ser utilizados em combinação com instrumental protético (chaves de fenda, torquímetros) adequado e compatível com o parafuso utilizado com o DM.

A New Ancorvis fabrica instrumental compatível com os seus próprios DM: consultar o site **https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en /index.php?lang=en** para verificar as especificações de compatibilidade.

ATENÇÃO: O instrumental protético utilizado em consultório deve ser esterilizado antes do uso, conforme as instruções do respectivo fabricante. Não utilizar instrumentos danificados ou incompatíveis com o procedimento de aplicação.

ADVERTÊNCIAS:

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

PRECAUÇÕES:

- Não utilizar os DM fora da sua finalidade de uso;
- Antes de cada utilização, 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 NA REUTILIZAÇÃO:

Os dispositivos são descartáveis: uma eventual reutilização expõe o paciente ao risco de infecções cruzadas; por isso, o rótulo e a embalagem contêm a simbologia apropriada.

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 de acordo com as normas relativas a resíduos biologicamente contaminados.

GARANTIA:

A New Ancorvis oferece garantia vitalícia para os 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 restauração protética, e que saibam identificar eventuais defeitos nos dispositivos.
A New Ancorvis não se responsabiliza por danos diretos e/ou indiretos decorrentes de imperícia do utilizador, modificações feitas pelo utilizador na forma original dos dispositivos fora dos limites indicados, uso indevido e/ou armazenamento e tratamento inadequados.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES:

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM: (Dispositivos Implantáveis)

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

SIMBOLOGIA:

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

Spáliteľný Pilier

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY:

Spáliteľné piliere sú Zdravotnícke Pomôcky (ZP) vyrobené zo spáliteľnej živice.
Obsahujú spojenie s implantátom a valcovú časť, ktorú môže zubný technik upraviť do konečného tvaru a odliať pomocou techniky strateného vosku.
Sú dostupné v rôznych variantoch podľa: kompatibility s originálnym implantátom a typu spojenia.
ZP sa dodávajú so zodpovedajúcou skrutkou.
Špecifikácie jednotlivých kódov nájdete na
stránke: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

URČENIE A OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS:

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

INDIKÁCIA POUŽITIA:

ZP sú nesterilné a jednorazové, určené na úpravu a podporu protetických náhrad cementovaných na implantátoch.
Aplikácia sa vykonáva skrutkovaním, čo umožňuje integráciu medzi implantátom a protetickou štruktúrou.

KONTRAINDIKÁCIE:

Nepoužívať u pacientov alergických alebo neznášajúcich materiály, z ktorých sú ZP vyrobené.
Overiť kompatibilitu ZP s inými protetickými materiálmi už prítomnými v ústnej dutine.

ZÁKLADNÝ UDI-DI:

8053876-01-013N8

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA:

Použitie ZP je vyhradené pre zubných technikov a zubných lekárov s príslušným vzdelaním a oprávnením vykonávať túto činnosť.

CIEĽOVÝ PACIENT:

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

MATERIÁL

- **Skrutka**: Ti6Al4V-ELI
- **Spáliteľný valec**: Spáliteľná živica

POSTUP POUŽITIA:

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

V zubnom laboratóriu:

1. Naskrutkujte ZP na fyzický model získaný z analógového pracovného postupu;
2. Po nasadení overte, či nedochádza k interferencii medzi ZP a časťami modelu;
   a. Ak áno: odstráňte prebytočný materiál a zopakujte nasadenie;
3. Naskrutkujte ZP na analóg pomocou dodanej skrutky;
4. Upravte korunkový tvar ZP pomocou zvoleného materiálu (živice, spáliteľné vosky), pričom ako základ použite plastový valec; pozor: Pri výbere materiálu na odlievanie zohľadnite: prípadné alergie pacienta, kompatibilitu s implantátom a inými protetickými materiálmi v náhrade a ústnej dutine;
5. Pokračujte vytvorením finálneho piliera podľa techniky strateného vosku;
6. Po odstránení výliatku skontrolujte prispôsobenie ZP na modeli, overte presnosť a marginálne utesnenie spojenia, potom upravte korunkovú časť. Odporúča sa používať kvalitné frézy určené pre daný materiál;
7. Povrchové úpravy môže vykonať zubný technik na vlastnú zodpovednosť. Na konci tejto fázy sa uistite, že anatomická časť ZP (vystavená v ústnej dutine) je úplne hladká, lesklá a bez zvyškov spracovania;
8. Pokračujte výrobou dokončovacej časti náhrady;
9. Overte marginálne utesnenie a prispôsobenie náhrady na ZP.

V Zubnej Ambulancii:

1. Pred použitím dodanej protetickej skrutky vykonajte sterilizáciu, podľa špecifikácií uvedených v odseku *„Čistenie, umývanie a sterilizácia“*. Sterilizácia je povinná aj v prípade medziskúšky.
2. Skontrolujte marginálne utesnenie a prispôsobenie náhrady na abutmente. **UPOZORNENIE**: Pri výrobe a aplikácii náhrady zohľadnite vzájomnú kompatibilitu všetkých použitých protetických materiálov.
3. Naskrutkujte abutment na implantát/y pomocou dodanej skrutky a dodržte odporúčaný uťahovací moment uvedený na etikete.
4. Pred umiestnením náhrady utesnite kanál skrutky.
5. Cementujte náhradu a odstráňte všetky zvyšky cementu pred ukončením zákroku.

UPOZORNENIE:

Zodpovednosť klinického pracovníka je:

- určiť materiály na utesnenie skrutky, na cementovanie a zodpovedajúci klinický postup;
- poučiť pacienta o hygienickej starostlivosti.

OBMEDZENIE OPRACOVANIA:

Dodaná skrutka nesmie byť nijako upravovaná.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA:

ZP sú dodávané čistené a umývané podľa validovaného protokolu spoločnosti New Ancorvis.
ZP sú nesterilné: správne čistenie, dezinfekcia a sterilizácia pred klinickým použitím sú nevyhnutné na zníženie rizika pre pacienta a prevenciu infekcií a lokálnych zápalov, ktoré by mohli ohroziť biologickú integritu periimplantátových tkanív.

V Zubnom Laboratóriu:

Počas výrobných fáz môžu byť ZP dezinfikované studenou metódou.
Protéza vyrobená v laboratóriu, ktorá obsahuje ZP New Ancorvis, musí byť dezinfikovaná pred odovzdaním do ambulancie.
Zodpovednosťou zubného technika je určiť metódu dezinfekcie kompatibilnú so všetkými použitými protetickými materiálmi.

V Zubnej Ambulancii:

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

- ZP sú dodávané nesterilné: pred použitím na pacientovi je povinné ich zabaliť a sterilizovať.
- Pred sterilizačným cyklom vyberte ZP z pôvodného obalu a zabaľte ich do obalov kompatibilných s použitou sterilizačnou metódou.
- Obaly musia byť zvarené validovanou metódou a uchovávané na suchom a chladnom mieste až do sterilizácie.
- Každý takto pripravený obal umiestnite do autoklávu s nasýtenou parou a podrobte cyklu 134 °C počas minimálne 5 minút.
- Po sterilizácii uchovávajte obal na suchom, chladnom mieste mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Obal otvorte iba pri použití obsahu.

KOMPATIBILITA: Implantáty, protetické komponenty a nástroje:

Kompatibilita: Kompatibilita zdravotníckych pomôcok (ZP) s originálnym implantátom (Značka, Model, Platforma) je uvedená na štítku samotného ZP.
Zodpovednosť za výber protetického komponentu New Ancorvis kompatibilného s implantátmi, protetickými komponentmi a nástrojmi iných výrobcov nesie používateľ (zubný lekár alebo zubný technik podľa prípadu).
Pred použitím je potrebné overiť informácie o kompatibilite zariadení, žuvacom zaťažení a tvare náhrady, aby sa určil vhodný komponent.

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

Protetické nástroje:

ZP sa musia používať v kombinácii s vhodnými a kompatibilnými protetickými nástrojmi (skrutkovače, momentové kľúče) určenými pre skrutku použitú so ZP. 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 príslušného výrobcu. Nepoužívajte poškodené nástroje alebo nástroje nekompatibilné s daným postupom.

UPOZORNENIA:

- Skrutky nesmú byť nijako upravované.
- Nevhodné uťahovacie momenty môžu ohroziť mechanickú integritu komponentov, stabilitu spojenia a tesnosť.

OPATRENIA:

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

OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPATRENIA:

Zariadenia sú jednorazové: ich opätovné použitie vystavuje pacienta riziku krížovej infekcie; preto sú na štítku 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.

LIKVIDÁCIA:

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

ZÁRUKA:

New Ancorvis poskytuje doživotnú záruku na svoje kompatibilné protetické komponenty.

VYHLÁSENIE O ZRIEKNUTÍ SA ZODPOVEDNOSTI:

Komponenty Linie Gemini vyrobené spoločnosťou New Ancorvis musia byť používané odborným personálom, ktorý pozná implantologické a protetické klinické protokoly a je schopný rozpoznať prípadné chyby zariadení.
New Ancorvis nepreberá žiadnu zodpovednosť za priame a/alebo nepriame škody spôsobené neodborným použitím, úpravami vykonanými používateľom mimo stanovených limitov, nesprávnym použitím a/alebo nesprávnym skladovaním a manipuláciou.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ:

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRE MRI (Implantovateľné zariadenia):

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

SYMBOLIKA:

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

Изгаряем абатмънт

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ:

Изгаряемите абатмънти са медицински изделия (МИ), произведени от изгаряема смола. Те включват връзката с импланта и цилиндрична част, която може да бъде модифицирана от зъботехника до окончателната

форма и отлята чрез техника на загубен восък.
Предлагат се в различни варианти в зависимост от:

- съвместимост с оригиналния имплант
- тип на връзката
  МИ се доставят с придружаващ винт.
  Проверете спецификациите на всеки код на сайта: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА:

МИ са предназначени за използване в рамките на протетичен план за зъбна реставрация при пациенти с частична или пълна еденция, с цел възстановяване на дъвкателната функция, фонетиката и естетиката.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

МИ са нестерилни и еднократни, подлежаши на модификация, предназначени да осигурят опора за циментирани върху импланти протетични реставрации. Поставянето се извършва чрез завинтване, което позволява интеграция между импланта и протетичния компонент/структура.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

БАЗОВ UDI-DI

8053876-01-013N8

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ:

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ:

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

МАТЕРИАЛ

- **ВИНТ**: Ti6Al4V-ELI
- **ИЗГАРЯЕМ ЦИЛИНДЪР**: Изгаряема смола

ПРОЦЕДУРА ПО УПОТРЕБА:

Следната процедура е ориентировъчна: използването и прилагането на

МИ върху пациента трябва да се извършва само от квалифицира медицински персонал.

В зъботехническа лаборатория:

1. Завийте МИ върху физическия модел, получен от аналогов работен поток;
2. След поставяне проверете за евентуални интерференции между МИ и частите на модела;
   a. При наличие на интерференции:
   b. отстранете излишния материал;

Rev. 23/09/2025

c. повторете поставянето;

3. Завийте МИ върху аналога с предоставения винт;
4. Модифицирайте короналната форма на МИ с избран материал (смоли, изгаряеми восъци), използвайки пластмасовата цилиндрична основа като опора;
   ВНИМАНИЕ: При избора на материал за отливане вземете предвид:
   a. възможни алергии на пациента
   b. съвместимост с импланта и други протетични материали в реставрацията и устната кухина
5. Продължете със създаването на крайния абатмънт, следвайки процедурата за отливане по метода на загубен восък;
6. След подходящо отделяне, проверете адаптацията на МИ върху модела, като внимателно оцените прилягането, точността и маргиналното уплътнение на връзката, след което извършете корекция на короналната част. Препоръчва се използването на добре поддържани фрези, специално предназначени за съответния материал;
7. Всякакви повърхностни обработки могат да се извършват от зъботехника на собствена отговорност. В края на този етап се уверете, че анатомичната част на МИ (изложена в устната кухина) е напълно гладка, лъскава и без остатъци от обработка;
8. Продължете с производството на завършващата част на реставрацията;
9. Проверете маргиналното уплътнение и прилягането на реставрацията върху МИ.

В дентална клиника

1. Преди използване на предоставения протетичен винт, извършете стерилизация съгласно указанията в раздела „*Почистване, измиване и стерилизация*“. Стерилизацията е задължителна дори при междинна проба.
2. Проверете маргиналното уплътнение и прилягането на реставрацията върху абатмънта.
   ВНИМАНИЕ: При изработката и поставянето на реставрацията трябва да се вземе предвид взаимната съвместимост на всички използвани протетични материали.
3. Завийте абатмънта към импланта/ите, използвайки предоставения винт и спазвайки посочения въртящ момент на етикета.
4. Преди поставяне на реставрацията, запечатайте канала на винта.
5. Циментирайте реставрацията и отстранете всички остатъци от цимент преди приключване на процедурата.

ВНИМАНИЕ:

Отговорност на клиниците е:

- да определи материалите за запечатване на винта, за циментиране и съответната клинична процедура;
- да инструктира пациента относно поддържането на хигиена.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ОБРАБОТКА

Предоставеният винт **не подлежи на модификация**.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

МИ се доставят почистени и измити съгласно валидиран протокол на 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 инфекции и локални възпаления, които могат да компрометират биологичната цялост на периимплантатните тъкани.

В зъботехническа лаборатория

По време на производствения процес МИ могат да бъдат дезинфекцирани чрез студен метод.
Изработената в лабораторията протеза, съдържаща МИ на New Ancorvis, трябва да бъде дезинфекцирана преди предаване на денталната клиника.
Отговорност на зъботехника е да определи метод на дезинфекция, съвместим с всички използвани протетични материали.

В дентална клиника

Преди поставяне върху 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 върху пациент е задължително да бъдат опаковани и стерилизирани.
- Преди стерилизационния цикъл, МИ трябва да бъде изваден от оригиналната опаковка и опакован в пликове, съвместими с описания метод на стерилизация.
- Пликовете трябва да бъдат запечатани с валидиран метод от страна на потребителя и съхранявани на сухо и хладно място до момента на стерилизация.
- Всеки такъв плик трябва да бъде поставен в автоклав с наситена пара и подложен на цикъл от 134°C за минимум 5 минути.
- След стерилизация съхранявайте плика на сухо, хладно място, далеч от източници на топлина, светлина и прах. Отворете плика само при използване на съдържанието.

СЪВМЕСТИМОСТ: Импланти, протетични компоненти и инструменти

Съвместимостта на медицинските изделия (МИ) с оригиналния имплант (Марка, Модел, Платформа) е посочена на етикета на самото изделие.
Отговорността за избора на съвместим протетичен компонент New Ancorvis с импланти, протетични компоненти и инструменти на други производители е на потребителя (стоматолог или зъботехник, в зависимост от случая).
Преди употреба проверете информацията относно съвместимостта на изделията, дъвкателното натоварване и формата на реставрацията, за да определите подходящия компонент.

Протетични инструменти

МИ трябва да се използват в комбинация с подходяши и съвместими протетични инструменти (отвертки, динамометрични ключове), съвместими с винта, използван с МИ.
New Ancorvis произвежда инструменти, съвместими със своите изделия: проверете спецификациите за съвместимост на сайта https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en .

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Винтовете 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 проверете целостта на изделията: при наличие на аномалии – не използвайте;
- По време на клиничната процедура внимавайте с малките размери на изделията: избягвайте поглъщане от пациента.

ПОВТОРНА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

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

СЪХРАНЕНИЕ:

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

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

Rev. 23/09/2025

CE 0425

ГАРАНЦИЯ:

New Ancorvis предоставя доживотна гаранция за своите съвместими протетични компоненти.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ:

Компонентите от Серията Gemini, произведени от New Ancorvis, трябва да се използват от специализиран персонал, който познава клиничните протоколи за имплантиране и протетична реставрация и е в състояние да разпознае евентуални дефекти на изделията.
New Ancorvis не носи отговорност за преки и/или косвени щети, произтичащи от некомпетентност на потребителя, модификации извън допустимите граници, неправилна употреба и/или неправилно съхранение и третиране.

СИГНАЛИЗИРАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ:

Ако по време на употреба 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.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА MRI БЕЗОПАСНОСТ (Имплантируеми изделия):

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

Символика:

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

Spálitelný abutmen

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY:

Spálitelné abutmenty jsou zdravotnické prostředky (ZP) vyrobené ze spálitelné pryskyřice. Obsahují spojení s implantátem a válcovou část, kterou může zubní technik upravit do finálního tvaru a odlít pomocí techniky ztraceného vosku.
Jsou dostupné v různých variantách podle:

- kompatibility s originálním implantátem
- typu spojení
  ZP jsou dodávány s příslušným šroubem.
  Specifikace jednotlivých kódů naleznete na webu: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

URČENÍ A OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS:

ZP jsou určeny k použití v rámci protetického plánu zubní náhrady u pacientů s částečnou nebo úplnou bezzubostí, za účelem obnovení žvýkací funkce, fonetiky a estetiky.

INDIKACE K POUŽITÍ:

ZP jsou nesterilní a jednorázové, určené k úpravě a podpoře cementovaných protetických náhrad na implantátech.
Aplikace probíhá zašroubováním, což umožňuje integraci mezi implantátem a protetickou strukturou.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívat u pacientů alergických nebo přecitlivělých na materiály, ze kterých jsou ZP vyrobeny.
Ověřte kompatibilitu ZP s případnými dalšími protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

8053876-01-013N8

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ:

Použití ZP je vyhrazeno zubním technikům a zubním lékařům, kteří jsou řádně vyškoleni a oprávněni vykonávat svou profesi.

CÍLOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

- **ŠROUB**: Ti6Al4V-ELI
- **SPÁLITELNÝ VÁLEC**: Spálitelná pryskyřice

POSTUP POUŽITÍ:

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

V zubní laboratoři:

1. Zašroubujte ZP do fyzického modelu získaného z analogového pracovního postupu;
2. Po nasazení zkontrolujte, zda nedochází k interferencím mezi ZP a částmi modelu;
   a. V případě interferencí:
   b. odstraňte přebytečný materiál
   c. opakujte nasazení
3. Zašroubujte ZP do analogu pomocí dodaného šroubu;
4. Upravte korunkový tvar ZP pomocí zvoleného materiálu (pryskyřice, spálitelné vosky), přičemž jako základ využijte plastový válec;
   UPOZORNĚNÍ: Při výběru materiálu pro odlévání zohledněte:
   a. případné alergie pacienta
   b. kompatibilitu s implantátem a dalšími protetickými materiály v náhradě a ústní dutině
5. Pokračujte vytvořením finálního abutmentu podle postupu techniky ztraceného vosku;
6. Po odstranění výlitku zkontrolujte přizpůsobení ZP na modelu, pečlivě ověřte přesnost a marginální těsnost spojení, poté upravte korunkovou část. Doporučuje se používat kvalitní frézy určené pro daný typ materiálu;
7. Případné povrchové úpravy může provést zubní technik na vlastní odpovědnost. Na konci této fáze se ujistěte, že anatomická část ZP (vystavená v ústní dutině) je zcela hladká, lesklá a bez zbytků zpracování;
8. Pokračujte výrobou dokončovací části náhrady;
9. Zkontrolujte marginální těsnost a přizpůsobení náhrady na ZP.

V zubní ordinaci

1. Před použitím dodaného protetického šroubu proveďte sterilizaci podle specifikací uvedených v části „Čištění, mytí a sterilizace“. Sterilizace je nutná i v případě mezizkoušky.
2. Zkontrolujte marginální těsnost a přizpůsobení náhrady na abutmentu.
   UPOZORNĚNÍ: Při výrobě a aplikaci náhrady zohledněte vzájemnou kompatibilitu všech použitých protetických materiálů.
3. Zašroubujte abutment do implantátu/ů pomocí dodaného šroubu a dodržujte utahovací moment uvedený na etiketě.
4. Před nasazením náhrady utěsněte kanál šroubu.
5. Cementujte náhradu a odstraňte veškeré zbytky cementu před ukončením zákroku.

UPOZORNĚNÍ:

Za odpovědnost klinického pracovníka se považuje:

- určit materiály pro utěsnění šroubu, pro cementování a odpovídající klinický postup;
- poučit pacienta o hygienické údržbě.

OMEZENÍ OPRACOVÁNÍ:

Rev. 23/09/2025

Dodaný šroub nesmí být upravován.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE:

ZP jsou dodávány vyčištěné a umyté 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 výrobních fází mohou být ZP dezinfikovány studenou metodou.
Protéza vyrobená v laboratoři, která obsahuje ZP New Ancorvis, musí
být dezinfikována před předáním do zubní ordinace.
Za výběr dezinfekční metody kompatibilní se všemi použitými protetickými materiály odpovídá zubní technik.

V zubní ordinaci

Před aplikací na pacienta musí být protéza obsahující ZP sterilizována podle pokynů laboratoře.

V případě intraorálního použití jednotlivého ZP (např. při zkouškách) postupujte následovně:

- ZP jsou dodávány nesterilní: před použitím na pacientovi je povinné je zabalit a sterilizovat.
- Před sterilizačním cyklem vyjměte ZP z původního obalu a zabalte je do sáčků kompatibilních s popsanou metodou sterilizace.
- Sáčky musí být zataveny validovanou metodou uživatelem a uchovávány na suchém a chladném místě až do sterilizace.
- Každý takto připravený sáček umístěte do autoklávu s nasycenou párou a podrobte cyklu 134 °C po dobu minimálně 5 minut.
- Po sterilizaci uchovávejte sáček na suchém, chladném místě mimo dosah tepla, světla a prachu. Sáček otevřete pouze při použití obsahu.

KOMPATIBILITA: implantáty, protetické komponenty a instrumentárium

Kompatibilita zdravotnických prostředků (ZP) s originálním implantátem (značka, model, platforma) je uvedena na etiketě příslušného ZP.
Odpovědnost za výběr protetického komponentu New Ancorvis kompatibilního s implantáty, protetickými komponenty a instrumentáriem jiných výrobců nese uživatel (zubní lékař nebo zubní technik dle konkrétního případu).
Před použitím je nutné ověřit informace týkající se kompatibility zařízení, žvýkací zátěže a tvaru rekonstrukce za účelem určení vhodného komponentu.

Protetické instrumentárium

ZP musí být používány v kombinaci s vhodným a kompatibilním protetickým instrumentáriem (šroubováky, momentové klíče) odpovídajícím šroubu používanému se ZP.
Společnost New Ancorvis vyrábí instrumentárium kompatibilní se svými ZP: pro ověření specifikací kompatibility navštivte webovou stránku https://naspeedyshop.it.

UPOZORNĚNÍ

Instrumentárium používané v ordinaci musí být před použitím sterilizováno dle pokynů příslušného výrobce. Nepoužívejte poškozené nástroje nebo nástroje nekompatibilní s daným postupem aplikace.

VAROVÁNÍ

- Šrouby nesmí být NIKDY žádným způsobem upravovány.
- Nevhodné utahovací momenty mohou ohrozit mechanickou integritu zapojených komponentů, stabilitu spojení a těsnost.

OPATŘENÍ

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

OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPATŘENÍ PŘI OPAKOVANÉM POUŽITÍ

Zařízení jsou určena k jednorázovému použití: jejich opětovné použití vystavuje pacienta riziku křížové kontaminace; proto je na etiketě a obalu uvedena příslušná symbolika.

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

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

ZÁRUKA

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

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD

V případě, že během použití zařízení nebo v souvislosti s jeho použitím dojde k závažné nehodě, musí být tato skutečnost oznámena příslušnému orgánu v zemi, kde k události došlo, a výrobci NEW ANCORVIS srl na adrese qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotčeného produktu.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MRI (IMPLANTÁTY)

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

SYMBOLIKA:

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

Pivot Calcinabil

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ŞI VARIANTE

Pivoții calcinabili sunt **Dispozitive Medicale (DM)** fabricați din rășină calcinabilă. Aceștia includ conexiunea cu implantul și o porțiune cilindrică ce poate fi modificată de către tehnicianul dentar, până la forma finală, turnată prin tehnica cerii pierdute. Sunt disponibili în mai multe variante, determinate de:

- compatibilitatea cu implantul original
- tipul conexiunii
  DM-urile sunt livrate împreună cu șurubul aferent.
  Consultați site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile fiecărui cod.

INDICAȚIE DE UTILIZARE ŞI BENEFICIU CLINIC AŞTEPTAT

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

INDICAȚII DE UTILIZARE

DM-urile sunt nesterile și de unică folosință, modificabile, destinate susținerii restaurărilor protetice cimentate pe implanturi.

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

Aplicarea se face prin înșurubare, permițând integrarea între implant și componenta/structura protetică.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați la pacienți alergici sau intoleranți la materialele componente ale dispozitivului.
Verificați compatibilitatea DM-urilor cu alte materiale protetice deja prezente în cavitatea orală.

UDI-DI DE BAZĂ

8053876-01-013N8

UTILIZATORI ȚINTĂ

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

PACIENȚI ȚINTĂ

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

MATERIALE

- **ȘURUB**: Ti6Al4V-ELI
- **CILINDRU CALCINABIL**: Rășină calcinabilă

PROCEDURA DE UTILIZARE

Următoarea procedură este orientativă: utilizarea și aplicarea DM-ului pe pacient trebuie realizată exclusiv de personal medical calificat.

În laboratorul de tehnică dentară:

1. Înșurubați DM-ul pe modelul fizic obținut din fluxul de lucru analogic;
2. După poziționare, verificați dacă există interferențe între DM și părțile modelului;
    a. Dacă există interferențe:
    b. îndepărtați materialul în exces
    c. repetați poziționarea
3. Înșurubați DM-ul pe analog folosind șurubul furnizat;
4. Modificați forma coronală a DM-ului cu materialul ales (rășini, ceruri calcinabile), folosind baza cilindrică din plastic ca suport;
   ATENȚIE: Alegerea materialului pentru turnare trebuie să țină cont de:
    a. eventualele alergii ale pacientului
    b. compatibilitatea cu implantul și alte materiale protetice prezente în restaurare și în cavitatea orală
5. Continuați cu realizarea bontului final, urmând procedura specifică tehnicii cerii pierdute;
6. După dezangajare, verificați adaptarea DM-ului pe model, evaluând cu atenție potrivirea, precizia și etanșeitatea marginală a conexiunii, apoi efectuați rectificarea părții coronale. Se recomandă utilizarea frezelor în stare bună, dedicate tipului de material;
7. Eventualele tratamente de suprafață pot fi realizate de tehnicianul dentar pe propria răspundere. La finalul acestei etape, asigurați-vă că partea anatomică (expusă în cavitatea orală) a DM-ului este complet netedă, lucioasă și lipsită de reziduuri de prelucrare;
8. Continuați cu producerea părții de completare a restaurării;
9. Verificați etanșeitatea marginală și potrivirea restaurării pe DM.

În cabinetul stomatologic

1. Înainte de utilizarea șurubului protetic furnizat, efectuați sterilizarea, conform specificațiilor indicate în paragraful *„Curățare, spălare și sterilizare”*. Sterilizarea este obligatorie chiar și în cazul unei probe intermediare.
2. Verificați etanșeitatea marginală și adaptarea restaurării pe bontul protetic.
   ATENȚIE: La realizarea și aplicarea restaurării, trebuie luată în considerare compatibilitatea reciprocă a tuturor materialelor protetice utilizate.
3. Înșurubați bontul pe implant/uri folosind șurubul furnizat și respectând cuplul de strângere indicat pe etichetă.
4. Înainte de poziționarea restaurării, sigilați canalul șurubului.
5. Cimentați restaurarea și îndepărtați orice reziduu de ciment înainte de finalizarea procedurii.

ATENȚIE

Este responsabilitatea clinicianului:

- să stabilească materialele pentru sigilarea șurubului, pentru cimentare și procedura clinică corespunzătoare;
- să instruiască pacientul cu privire la menținerea igienei orale.

LIMITĂ DE PRELUCRABILITATE

Șurubul furnizat nu poate fi modificat.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE

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

În laboratorul de tehnică dentară

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

În cabinetul stomatologic

Înainte de aplicarea pe pacient, proteza care conține unul sau mai multe dispozitive trebuie sterilizată conform instrucțiunilor furnizate de laborator.

În cazul utilizării intraorale a unui singur dispozitiv (de exemplu, în timpul probelor), urmați procedura de mai jos:

- Dispozitivele sunt livrate nesterile: înainte de utilizarea pe pacient, este obligatoriu să fie ambalate și sterilizate.
- Înainte de ciclul de sterilizare, dispozitivul trebuie scos din ambalajul original și introdus în pungi compatibile cu metoda de sterilizare descrisă.
- Pungile trebuie sigilate printr-o metodă validată de către utilizator și păstrate într-un loc răcoros și uscat până la momentul sterilizării.
- Fiecare pungă astfel pregătită trebuie plasată într-un autoclav cu abur saturat și supusă unui ciclu de 134°C timp de cel puțin 5 minute.
- După sterilizare, păstrați punga într-un loc răcoros, uscat, ferit de surse de căldură, lumină și praf. Deschideți punga doar în momentul utilizării conținutului.

COMPATIBILITATE: Implanturi, componente protetice și instrumentar

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

Instrumentar protetic

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

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

AVERTISMENTE

- Șuruburile nu trebuie să fie modificate în niciun fel.
- Cuplurile de strângere incorecte pot compromite structura mecanică a componentelor implicate, stabilitatea conexiunii și etanșeitatea.

PRECAUȚII

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

REUTILIZARE ȘI PRECAUȚII LA REUTILIZARE

Dispozitivele sunt de unică folosință: o eventuală reutilizare expune pacientul riscului de infecții încrucișate; prin urmare, eticheta și ambalajul conțin simbolurile corespunzătoare.

DEPOZITARE

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

ELIMINARE

DM-urile trebuie eliminate conform reglementărilor legale în vigoare. Dacă sunt utilizate, eliminarea trebuie făcută conform normelor privind deșeurile biologic contaminate.

GARANȚIE

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

DECLINAREA RĂSPUNDERII

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

NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE 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 s-a produs evenimentul și producătorului New Ancorvis Srl la adresa: qualita@newancorvis.eu, specificând codul și lotul produsului implicat.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU RM (Dispozitive implantabile)

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

SIMBOLISTICă:

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

Kiégethető csonkfelépítmény

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK

A kiégethető csonkfelépítmények orvostechnikai eszközök **(OTE)**, amelyek kiégethető gyantából készülnek. Tartalmazzák az implantátumhoz való csatlakozást, valamint egy hengeres részt, amelyet a fogtechnikus a végleges formára alakíthat, majd elveszett viaszos öntési eljárással kiönthet.
Számos változatban elérhetők, amelyek meghatározói:

- az eredeti implantátummal való kompatibilitás
- a csatlakozás típusa
  Az OTE-k a hozzájuk tartozó csavarral együtt kerülnek forgalomba.
  A különböző cikkszámok specifikációi a következő weboldalon találhatók: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY

Az OTE-k fogászati protetikai helyreállítási terv részeként használhatók részlegesen vagy teljesen fogatlan betegek esetén, a rágási funkció, a beszéd és az esztétika helyreállítása céljából.

ALKALMAZÁSI JAVASLAT

Az OTE-k nem sterilek és egyszeri használatra készültek, módosíthatók, és implantátumra cementált protetikai pótlások alátámasztására szolgálnak.
A behelyezés csavarozással történik, lehetővé téve az implantátum és a protetikai komponens/struktúra integrációját.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja olyan betegeknél, akik allergiásak vagy érzékenyek az eszközök anyagaira.
Ellenőrizze az OTE-k kompatibilitását a szájüregben már meglévő protetikai anyagokkal.

ALAPVETŐ UDI-DI-T:

8053876-01-013N8

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK

Az OTE-k használata kizárólag képzett fogtechnikusok és fogorvosok számára engedélyezett, akik jogosultak a szakmai tevékenység végzésére.

CÉLCSOPORT – BETEGEK

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

ANYAGÖSSZETÉTEL

- **CSAVAR**: Ti6Al4V-ELI
- **KIÉGETHETŐ HENGER**: Kiégethető gyanta

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az alábbi eljárás tájékoztató jellegű: az OTE betegre történő **alkalmazását csak szakképzett egészségügyi személyzet** végezheti.

A fogtechnikai laboratóriumban:

1. Csavarja be az OTE-t az analóg munkafolyamatból származó fizikai modellbe;
2. Behelyezés után ellenőrizze, hogy nincs-e interferencia az OTE és a modell részei között;
   a. Interferencia esetén:
   b. távolítsa el a felesleges anyagot
   c. ismételje meg a behelyezést
3. Csavarja be az OTE-t az analógba a mellékelt csavarral;
4. Alakítsa ki az OTE koronális formáját választott anyaggal (gyanta, kiégethető viasz), a műanyag hengeres alapot támaszként használva;
   FIGYELEM: Az öntéshez használt anyag kiválasztásakor vegye figyelembe:
   a. a beteg esetleges allergiáit
   b. az implantátummal és más protetikai anyagokkal való kompatibilitást
5. Készítse el a végleges csonkfelépítményt az elveszett viaszos öntési technika szerint;
6. A megfelelő kiöntés után ellenőrizze az OTE illeszkedését a modellen, különös figyelmet fordítva a pontosságra és a marginális zárásra, majd végezze el a koronális rész korrekcióját. Javasolt jó állapotú, az adott anyagtípushoz megfelelő marók használata;
7. Felületi kezeléseket a fogtechnikus saját felelősségére végezhet. A folyamat végén győződjön meg arról, hogy az OTE anatómiai része (amely a szájüregben van kitéve) teljesen sima, fényes és mentes a megmunkálási maradványoktól;
8. Készítse el a restauráció befejező részét;

9. Ellenőrizze a marginális zárást és az illeszkedést a restauráció és az OTE között.

A fogorvosi rendelőben

1. A mellékelt protetikai csavar használata előtt sterilizálni kell azt, a *„Tisztítás, mosás és sterilizálás"* bekezdésben leírt előírások szerint. Sterilizálás szükséges még közbenső próba esetén is.
2. Ellenőrizze a marginális zárást és az illeszkedést a restauráció és az abutment között.
   FIGYELEM: A restauráció elkészítése és alkalmazása során figyelembe kell venni az összes felhasznált protetikai anyag kölcsönös kompatibilitását.
3. Csavarja be az abutmentet az implantátumba a mellékelt csavarral, a címkén feltüntetett nyomatékérték betartásával.
4. A restauráció behelyezése előtt zárja le a csatornát, amelyben a csavar található.
5. Cementezze be a restaurációt, majd távolítson el minden cementmaradványt a beavatkozás befejezése előtt.

FIGYELMEZTETÉS

A klinikus felelőssége:

- meghatározni a csavarcsatorna lezárásához és a cementezéshez használt anyagokat, valamint az alkalmazandó klinikai eljárást;
- tájékoztatni a pácienst a megfelelő szájhigiénia fenntartásáról.

MEGMUNKÁLHATÓSÁGI KORLÁT

A mellékelt csavar **nem módosítható**.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS

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

A fogtechnikai laboratóriumban

A laboratóriumi munkafolyamat során a DM-ek hideg fertőtlenítési módszerrel kezelhetők.
A laboratóriumban készült, New Ancorvis DM-eket tartalmazó fogpótlást fertőtleníteni kell, mielőtt a fogorvosi rendelőbe kerül.
A fogtechnikus felelőssége meghatározni a felhasznált protetikai anyagokkal kompatibilis fertőtlenítési módszert.

A fogorvosi rendelőben

A páciensre történő alkalmazás előtt a DM-et tartalmazó fogpótlást a laboratórium által megadott utasítások szerint sterilizálni kell.

Amennyiben egyetlen DM intraorális használatára kerül sor (pl. próba esetén), az alábbi eljárást kell követni:

- A DM-ek nem sterilek: a páciensen történő alkalmazás előtt kötelező azokat csomagolni és sterilizálni.
- A sterilizálási ciklus előtt a DM-et ki kell venni az eredeti csomagolásból, és a leírt sterilizálási módszerrel kompatibilis tasakba kell csomagolni.
- A tasakokat a felhasználó által validált módszerrel kell lezárni, és hűvös, száraz helyen kell tárolni a sterilizálásig.
- A tasakokat telített gőzös autoklávba kell helyezni, és legalább 5 percig 134 °C-on sterilizálni.
- A sterilizálás után a tasakokat hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakot csak a tartalom felhasználásakor szabad felnyitni.

KOMPATIBILITÁS: Implantátumok, protetikai komponensek és eszközök

Kompatibilitás: Az orvostechnikai eszközök (OTE) kompatibilitása az eredeti implantátummal (márka, modell, platform) a termék címkéjén van feltüntetve.
A New Ancorvis protetikai komponenseinek más gyártók implantátumaival, protetikai elemeivel és eszközeivel való kompatibilis kiválasztása a felhasználó (fogorvos vagy fogtechnikus) felelőssége.
Használat előtt ellenőrizni kell az eszközök kompatibilitására, a rágóerőre és a restauráció formájára vonatkozó információkat a megfelelő komponens meghatározása érdekében.

Protetikai eszközök

Az OTE-ket csak megfelelő és kompatibilis protetikai eszközökkel (csavarhúzók, nyomatékkulcsok) szabad használni, amelyek illeszkednek az adott csavarhoz.
A New Ancorvis saját eszközöket gyárt, amelyek kompatibilisek a saját OTE-ivel – a kompatibilitási specifikációk megtekinthetők a következő weboldalon: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- A csavarokat SOHA nem szabad módosítani.
- A nem megfelelő meghúzási nyomaték mechanikai károsodást, a kapcsolat instabilitását és a tömítés hiányát okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja az OTE-ket a rendeltetésüktől eltérő módon;
- Minden használat előtt ellenőrizze az eszközök épségét – ha rendellenességet észlel, ne használja;
- A klinikai eljárás során ügyeljen az eszközök kis méretére – kerülje el, hogy a páciens lenyelje azokat.

ÚJRAHASZNÁLAT ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszközök egyszeri használatra készültek: az újrafelhasználás keresztfertőzés kockázatát jelenti a páciens számára. Ezért a címkén és a csomagoláson megfelelő szimbólumok találhatók.

TÁROLÁS

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

MEGSEMMISÍTÉS

Az OTE-ket a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Használat után biológiailag szennyezett hulladékként kell kezelni őket.

GARANCIA

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

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

A New Ancorvis által gyártott Gemini termékvonal komponenseit kizárólag olyan szakemberek használhatják, akik ismerik az implantológiai és protetikai klinikai protokollokat, és képesek felismerni az eszközök esetleges hibáit.
A New Ancorvis nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért, amely a felhasználó szakszerűtlenségéből, az eszközök eredeti formájának a megengedett határokon túli módosításából, nem rendeltetésszerű használatból vagy helytelen tárolásból és kezelésből ered.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközök használata során vagy annak kapcsán súlyos esemény történik, a páciensnek és/vagy a felhasználónak azt jelentenie kell az illetékes hatóságnak az adott országban, valamint a gyártónak, a New Ancorvis srl-nek a következő e-mail címen: qualita@newancorvis.eu, megadva az érintett termék kódját és tételszámát.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK (Implantálható eszközök)

Az OTE-ket nem tesztelték MRI környezetben való biztonságra és kompatibilitásra.
Nem vizsgálták őket melegedés, elmozdulás vagy képalkotási artefaktumok szempontjából MRI-ben.
MRI-vizsgálat során az OTE-t viselő páciens sérülést szenvedhet.
Fontos: a pácienst és az MRI-operátort tájékoztatni kell a kockázatokról.

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

NEW ANCORVIS®

CE 0425

SZIMBOLIKA:

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

Brændbar abutment

BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG VARIANTER

Brændbare abutments er medicinsk udstyr (MD) fremstillet af brændbar harpiks. De inkluderer forbindelsen til implantatet og en cylindrisk del, som tandteknikeren kan tilpasse til den endelige form og støbe ved hjælp af lost-wax-teknik.
De fås i flere varianter afhængigt af:

- kompatibilitet med det originale implantat
- forbindelsestype
  MD leveres med tilhørende skrue.
  Se specifikationerne for hver kode
  på: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

FORMÅL OG FORVENTET KLINISK FORDEL

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

BRUGSANVISNING

MD er ikke sterile og engangs, og kan tilpasses. De er beregnet til at understøtte cementerede protetiske restaureringer på implantater.
Anvendelsen sker ved iskruning, hvilket muliggør integration mellem implantat og protetisk komponent/struktur.

KONTRAINDIKATIONER

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

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI:

8053876-01-013N8

MÅLGRUPPE – BRUGERE

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

MÅLGRUPPE – PATIENTER

MD er beregnet til patienter med ét eller flere tandimplantater.

MATERIALER

- SKRUE: Ti6Al4V-ELI
- BRÆNDBAR CYLINDER: Brændbar harpiks

BRUGSPROCEDURE

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

I tandteknisk laboratorium:

1. Skru MD på den fysiske model fra en analog arbejdsgang;
2. Efter placering kontrolleres, at der ikke er interferens mellem MD og dele af modellen;
   a. Hvis der er interferens:
   b. fjern overskydende materiale
   c. gentag placeringen
3. Skru MD på analoget med den medfølgende skrue;
4. Tilpas den koronale form med et valgfrit materiale (harpikser, brændbare vokse), og brug den plastiske cylindriske base som støtte;
   OBS: Valget af støbemateriale skal tage højde for:
   a. eventuelle allergier hos patienten
   b. kompatibilitet med implantatet og andre protetiske materialer i restaureringen og mundhulen
5. Fortsæt med fremstillingen af den endelige abutment ved hjælp af lost-wax-teknikken;
6. Efter korrekt udstøbning kontrolleres tilpasningen af MD på modellen, herunder præcision og marginal tæthed, og den koronale del rettes til. Brug kun fræsere i god stand, der er specifikt beregnet til det anvendte materiale;
7. Eventuelle overfladebehandlinger kan udføres af tandteknikeren på eget ansvar. Sørg for, at den anatomiske del (eksponeret i mundhulen) er helt glat, blank og fri for bearbejdningsrester;
8. Fortsæt med fremstillingen af den afsluttende del af restaureringen;
9. Kontroller marginal tæthed og pasform af restaureringen på MD.

På tandklinikken

1. Før brug af den medfølgende protetiske skrue skal der udføres sterilisering i henhold til specifikationerne i afsnittet *"Rengøring, vask og sterilisering"*. Sterilisering er også påkrævet ved en midlertidig prøve.
2. Kontroller marginal tæthed og pasform af restaureringen på abutmentet.
   OBS: Ved fremstilling og anvendelse af restaureringen skal der tages højde for den gensidige kompatibilitet mellem alle anvendte protetiske materialer.
3. Skru abutmentet fast på implantatet/implantaterne med den medfølgende skrue og følg det anbefalede tilspændingsmoment angivet på etiketten.
4. Før placering af restaureringen, skal skruekanalen forsegles.
5. Cementér restaureringen og fjern alle cementrester inden proceduren afsluttes.

ADVARSEL

Det er klinikerens ansvar at:

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

BEARBEJDNINGSGRÆNS

Den medfølgende skrue må ikke ændres.

RENGØRING, VASK OG STERILISERING

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

I tandteknisk laboratorium

Under fremstillingsprocessen kan MD desinficeres med koldmetode.
Protesen fremstillet i laboratoriet, som indeholder New Ancorvis MD,
skal desinficeres før levering til tandklinikken.
Det er tandteknikerens ansvar at vælge en desinfektionsmetode, der er kompatibel med alle anvendte protetiske materialer.

På tandklinikken

Før anvendelse på patienten skal protesen, der indeholder MD, steriliseres i henhold til laboratoriets anvisninger.

Ved intraoral brug af en enkelt MD (f.eks. ved prøvning), følg denne procedure:

- MD leveres ikke sterile: før brug på patienten er det obligatorisk at pakke og sterilisere dem.
  - Før sterilisering skal MD 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 og opbevares køligt og tørt indtil sterilisering.
  - 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 køligt, tørt og beskyttet mod varme, lys og støv. Åbn posen kun ved brug af indholdet.

Rev. 23/09/2025

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

CE 0425

KOMPATIBILITET: Implantater, protetiske komponenter og instrumenter

Kompatibiliteten mellem medicinsk udstyr (MD) og det originale implantat (mærke, model, platform) er angivet på etiketten på selve MD'en.
Det er brugerens ansvar (tandlæge eller tandtekniker, afhængigt af situationen) at vælge den protetiske komponent fra New Ancorvis, som 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

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

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

ADVARSLER

- Skruer må aldrig ændres på nogen måde.
- Forkerte tilspændingsmomenter kan kompromittere de involverede komponenters mekaniske struktur, forbindelsens stabilitet og tæthed.

FORHOLDSREGLER

- Brug ikke MD uden for dets tiltænkte anvendelse.
- Kontroller MD's integritet før hver brug – hvis der opdages fejl, må det ikke anvendes.
- Under kliniske procedurer skal der tages højde for enhedernes små dimensioner – undgå, at patienten utilsigtet sluger dem.

GENBRUG OG FORHOLDSREGLER VED GENBRUG

Enhederne er engangs: genbrug udsætter patienten for risiko for krydsinfektion.
Derfor er passende symboler angivet på etiketten og emballagen.

OPBEVARING

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

BORTSKAFFELSE

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

GARANTI

New Ancorvis yder livstidsgaranti på deres kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Komponenterne i GeminI-serien fra New Ancorvis skal anvendes af specialiseret personale, der kender de kliniske protokoller for implantologi og protetisk restaurering og er i stand til at identificere eventuelle defekter i enhederne.
New Ancorvis fraskriver sig ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge af brugerens uagtsomhed, ændringer foretaget af brugeren uden for de angivne grænser, forkert anvendelse og/eller forkert opbevaring og håndtering.

MEDDELELSE OM 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 følgende e-mail: qualita@newancorvis.eu, med angivelse af produktkode og batchnummer.

SIKKERHEDSINFORMATION FOR MR (Implantérbare enheder)

MD er ikke blevet testet for sikkerhed og kompatibilitet i et miljø med magnetisk resonans (MR).
De er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøer.
Scanning af en patient med en MD kan medføre skader.
Vigtigt: Patienten og MR-operatøren skal informeres om denne risiko.

SYMBOLIK:

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

Κάψιμος Ακρολοφικός Στύλος (Abutment)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ

Οι κάψιμοι ακρολοφικοί στύλοι είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα **(ΙΠ)** κατασκευασμένα από καύσιμη ρητίνη. Περιλαμβάνουν τη σύνδεση με το εμφύτευμα και ένα κυλινδρικό τμήμα που μπορεί να τροποποιηθεί από τον οδοντοτεχνίτη και να χυτευθεί στην τελική του μορφή μέσω της τεχνικής χαμένου κεριού.
Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, ανάλογα με:

- τη συμβατότητα με το αρχικό εμφύτευμα
- τον τύπο σύνδεσης
  Τα ΙΠ παρέχονται με το αντίστοιχο βίδωμα.
  Για τις τεχνικές προδιαγραφές κάθε κωδικού, επισκεφθείτε: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ΙΠ είναι μη στειρα και μιασ χρησησ, τροποποιήσιμα, και προορίζονται για στήριξη προσθετικών αποκαταστάσεων που συγκολλούνται σε εμφυτεύματα.
Η εφαρμογή γίνεται με βίδωμα, επιτρέποντας την ενσωμάτωση μεταξύ εμφυτεύματος και προσθετικού στοιχείου/δομής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με αλλεργία ή δυσανεξία στα υλικά των συσκευών.
Να ελέγχεται η συμβατότητα με άλλα προσθετικά υλικά που υπάρχουν ήδη στη στοματική κοιλότητα.

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI

8053876-01-013N8

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ

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

ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΥΛΙΚΑ

- **ΒΙΔΑ**: Ti6Al4V-ELI
- **ΚΑΥΣΙΜΟΣ ΚΥΛΙΝΔΡΟΣ**: Καύσιμη ρητίνη

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

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

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

Rev. 23/09/2025

1. Βιδώστε το ΙΠ στο φυσικό εκμαγείο που προέρχεται από αναλογική ροή εργασίας.
2. Μετά την τοποθέτηση, ελέγξτε για τυχόν παρεμβολές μεταξύ του ΙΠ και των μερών του εκμαγείου.
    a. Σε περίπτωση παρεμβολών:
    b. αφαιρέστε το πλεονάζον υλικό
    c. επαναλάβετε την τοποθέτηση
3. Βιδώστε το ΙΠ στο ανάλογο με τη συνοδευτική βίδα.
4. Τροποποιήστε το κορονικό σχήμα του ΙΠ με υλικό επιλογής (ρητίνες, καύσιμα κεριά), χρησιμοποιώντας τη βάση του κυλίνδρου ως στήριγμα.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή του υλικού για χύτευση πρέπει να λαμβάνει υπόψη:
    a. πιθανές αλλεργίες του ασθενούς
    b. συμβατότητα με το εμφύτευμα και άλλα προσθετικά υλικά στην αποκατάσταση και τη στοματική κοιλότητα
5. Προχωρήστε στη δημιουργία του τελικού ακρολοφικού στύλου ακολουθώντας τη διαδικασία της τεχνικής χαμένου κεριού.
6. Μετά την απομάκρυνση του εκμαγείου, ελέγξτε την προσαρμογή του ΙΠ στο μοντέλο, αξιολογώντας την ακρίβεια και τη μαργινική στεγανότητα της σύνδεσης, και στη συνέχεια διορθώστε το κορονικό τμήμα. Συνιστάται η χρήση φρεζών σε καλή κατάσταση, κατάλληλων για το συγκεκριμένο υλικό.
7. Τυχόν επιφανειακές επεξεργασίες μπορούν να πραγματοποιηθούν από τον οδοντοτεχνίτη με δική του ευθύνη. Στο τέλος αυτής της φάσης, βεβαιωθείτε ότι το ανατομικό τμήμα του ΙΠ (εκτεθειμένο στη στοματική κοιλότητα) είναι πλήρως λείο, γυαλιστερό και απαλλαγμένο από υπολείμματα κατεργασίας.
8. Προχωρήστε στην παραγωγή του τελικού μέρους της αποκατάστασης.
9. Ελέγξτε τη μαργινική στεγανότητα και την εφαρμογή της αποκατάστασης στο ΙΠ.

Στο Οδοντιατρείο

1. Πριν από τη χρήση της παρεχόμενης προσθετικής βίδας, πραγματοποιήστε αποστείρωση σύμφωνα με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στην ενότητα *«Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση»*. Η αποστείρωση είναι απαραίτητη ακόμη και σε περίπτωση ενδιάμεσης δοκιμής.
2. Ελέγξτε τη μαργινική στεγανότητα και την εφαρμογή της αποκατάστασης στο abutment.
   Προσοχη: Κατά την κατασκευή και εφαρμογή της αποκατάστασης, να λαμβάνεται υπόψη η αμοιβαία συμβατότητα όλων των χρησιμοποιούμενων προσθετικών υλικών.
3. Βιδώστε το abutment στο/στα εμφύτευμα/τα χρησιμοποιώντας τη συνοδευτική βίδα και τηρώντας τη ροπή σύσφιξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
4. Πριν από την τοποθέτηση της αποκατάστασης, σφραγίστε το κανάλι της βίδας.
5. Τσιμεντάρετε την αποκατάσταση και αφαιρέστε όλα τα υπολείμματα τσιμέντου πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Είναι ευθύνη του κλινικού:

- να καθορίσει τα υλικά για τη σφράγιση της βίδας, για την τσιμεντοποίηση και τη σχετική κλινική διαδικασία·
- να ενημερώσει τον ασθενή για τη διατήρηση της στοματικής υγιεινής.

ΟΡΙΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η παρεχόμενη βίδα δεν επιτρέπεται να τροποποιηθεί.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο

Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, τα ΙΠ μπορούν να απολυμανθούν με μέθοδο ψυχρής απολύμανσης.
Η προσθετική εργασία που κατασκευάζεται στο εργαστήριο και περιέχει ΙΠ της New Ancorvis πρέπει να απολυμανθεί πριν από την παράδοση στο οδοντιατρείο.
Είναι ευθύνη του οδοντοτεχνίτη να επιλέξει μέθοδο απολύμανσης συμβατή με όλα τα χρησιμοποιούμενα προσθετικά υλικά.

Στο Οδοντιατρείο

Πριν από την εφαρμογή στον ασθενή, η προσθετική εργασία που περιέχει ΙΠ πρέπει να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου.

Σε περίπτωση ενδοστοματικής χρήσης μεμονωμένου ΙΠ (π.χ. για δοκιμές), ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

- Τα ΙΠ παρέχονται μη στειρα: πριν από τη χρήση στον ασθενή είναι υποχρεωτικό να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν.
- Πριν από την αποστείρωση, το ΙΠ πρέπει να αφαιρεθεί από την αρχική του συσκευασία και να τοποθετηθεί σε σακούλες συμβατές με τη μέθοδο αποστείρωσης.
- Οι σακούλες πρέπει να σφραγιστούν με επικυρωμένη μέθοδο από τον χρήστη και να αποθηκευτούν σε δροσερό και ξηρό μέρος μέχρι την αποστείρωση.
- Κάθε σακούλα πρέπει να τοποθετηθεί σε αυτόκαυστο με κορεσμένο ατμό και να υποβληθεί σε κύκλο 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Μετά την αποστείρωση, οι σακούλες πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας, φως και σκόνη. Να ανοίγονται μόνο κατά τη χρήση του περιεχομένου.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ: Εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία

Η συμβατότητα των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΙΠ) με το αρχικό εμφύτευμα (Μάρκα, Μοντέλο, Πλατφόρμα) αναγράφεται στην ετικέτα του ίδιου του προϊόντος.
Η ευθύνη για την επιλογή του προσθετικού εξαρτήματος της New Ancorvis που είναι συμβατό με εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία άλλων κατασκευαστών ανήκει στον χρήστη (οδοντίατρο ή οδοντοτεχνίτη, ανάλογα με την περίπτωση).
Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχονται οι πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των συσκευών, το μασητικό φορτίο και το σχήμα της αποκατάστασης, ώστε να καθοριστεί το κατάλληλο εξάρτημα.

Προσθετικά εργαλεία

Τα ΙΠ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κατάλληλα και συμβατά προσθετικά εργαλεία (κατσαβίδια, δυναμομετρικά κλειδιά) που ταιριάζουν με τη βίδα που χρησιμοποιείται με το ΙΠ.
Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τα δικά της ΙΠ – επισκεφθείτε το https://naspeedyshop.it/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 αντίστοιχου κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένα ή μη συμβατά εργαλεία με τη διαδικασία εφαρμογής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι βίδες ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ να τροποποιούνται με οποιονδήποτε τρόπο.
- Ακατάλληλες ροπές σύσφιξης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη μηχανική δομή των εμπλεκόμενων εξαρτημάτων, τη σταθερότητα της σύνδεσης και τη στεγανότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα ΙΠ είναι μιας χρησης: η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να εκθέσει τον ασθενή σε κίνδυνο διασταυρούμενων λοιμώξεων. Για τον λόγο αυτό, στην ετικέτα και στη συσκευασία φέρουν το αντίστοιχο σύμβολο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Τα εξαρτήματα της σειράς gemini της New Ancorvis πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει τα κλινικά πρωτόκολλα εμφυτευματολογίας και προσθετικής αποκατάστασης και είναι σε θέση να αναγνωρίσει τυχόν ελαττώματα των συσκευών.
Η New Ancorvis αποποιείται κάθε ευθύνη για άμεσες ή/και έμμεσες ζημιές που προκύπτουν από αμέλεια του χρήστη, από τροποποιήσεις που έγιναν από τον χρήστη στη μορφή των συσκευών εκτός των καθορισμένων ορίων, από ακατάλληλη χρήση ή/και από 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (Εμφυτεύσιμα)

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

Συμβολισμός:

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

Brännbar distans (gjutbar distans)

ENHETSBESKRIVNING OCH VARIANTER

Brännbara distanser är medicintekniska produkter **(MTP)** tillverkade av brännbar resin. De inkluderar anslutningen till implantatet samt en cylindrisk del som kan modifieras av tandteknikern och gjutas i sin slutliga form med hjälp av förlorat vax-teknik.
De finns i flera varianter beroende på:

- kompatibilitet med det ursprungliga implantatet
- typ av anslutning
  MTP levereras med tillhörande skruv.
  Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en för att kontrollera specifikationerna för varje artikelnummer.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE OCH FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

MTP är avsedda att användas inom ramen för en protetisk behandlingsplan för patienter med partiell eller total tandlöshet, i syfte att återställa tuggfunktion, tal och estetik.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

MTP är icke sterila och engångsprodukter, modifierbara och avsedda att stödja cementerade protetiska konstruktioner på implantat.
Appliceringen sker genom skruvning, vilket möjliggör integration mellan implantat och protetisk komponent/struktur.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot materialen i produkten.
Kontrollera kompatibiliteten med andra protetiska material som redan finns i munhålan.

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI

8053876-01-013N8

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE

Användningen av MTP är begränsad till tandtekniker och legitimerade tandläkare med relevant utbildning och behörighet.

MÅLGRUPP – PATIENTER

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

MATERIAL

- **SKRUV**: Ti6Al4V-ELI
- **BRÄNNBAR CYLINDER**: Brännbar resin

ANVÄNDNINGSPROCEDUR

Följande procedur är vägledande: användning och applicering av MTP på patient ska utföras uteslutande av kvalificerad vårdpersonal.

I tandtekniskt laboratorium:

1. Skruva fast MTP på den fysiska modellen från analog arbetsflöde.
2. Kontrollera efter placering att det inte finns några interferenser mellan MTP och modellens delar.
   a. Vid interferens:
   b. avlägsna överflödigt material
   c. upprepa placeringen
3. Skruva fast MTP på analog med den medföljande skruven.
4. Modifiera den koronala formen med valfritt material (resiner, brännbara vaxer), med den plastiska cylindriska basen som stöd.
   OBS: Valet av gjutmaterial måste ta hänsyn till:
   a. eventuella allergier hos patienten
   b. kompatibilitet med implantatet och andra protetiska material i restaureringen och munhålan
5. Fortsätt med framställning av den slutliga distansen enligt förlorat vax-teknik.
6. Efter korrekt avformning, kontrollera passformen av MTP på modellen, inklusive precision och marginal tätning av anslutningen, och justera sedan den koronala delen. Använd fräsar i gott skick, specifikt avsedda för det aktuella materialet.
7. Eventuella ytbehandlingar kan utföras av tandteknikern på eget ansvar. I slutet av denna fas, säkerställ att den anatomiska delen (exponerad i munhålan) är helt slät, blank och fri från bearbetningsrester.
8. Fortsätt med tillverkningen av den slutliga delen av restaureringen.
9. Kontrollera marginal tätning och passform av restaureringen på MTP.

På Tandläkarkliniken

1. Innan den medföljande protetiska skruven används, ska den steriliseras enligt specifikationerna i avsnittet *"Rengöring, tvättning och sterilisering"*. Sterilisering krävs även vid mellanliggande provning.
2. Kontrollera marginal tätning och passform av restaureringen på distansen. OBS: Vid framställning och applicering av restaureringen ska materialens ömsesidiga kompatibilitet beaktas.
3. Skruva fast distansen på implantatet/en med den medföljande skruven och följ det åtdragningsmoment som anges på etiketten.
4. Innan restaureringen placeras, förslut skruvkanalen.
5. Cementera restaureringen och avlägsna alla cementrester innan proceduren avslutas.

VIKTIGT

Rev. 23/09/2025

Det är klinikerns ansvar att:

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

BEARBETNINGSBEGRÄNSNING

Den medföljande skruven får inte modifieras.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING

Medicintekniska produkter levereras rengjorda och tvättade enligt ett validerat protokoll från New Ancorvis.
De är icke sterila: korrekt rengöring, desinfektion och sterilisering innan klinisk användning är avgörande för att minska risken för patienten och för att förebygga infektioner och lokala inflammationer som kan äventyra den biologiska integriteten hos periimplantära vävnader.

I Tandtekniskt Laboratorium

Under bearbetning i laboratoriet kan produkterna desinficeras med kall metod.
Protesen som tillverkas i laboratoriet och innehåller New Ancorvis-komponenter ska desinficeras innan den levereras till tandläkarkliniken.
Det är tandteknikerns ansvar att välja en desinfektionsmetod som är kompatibel med alla använda protetiska material.

På Tandläkarkliniken

Innan applicering på patienten ska protesen som innehåller en eller flera komponenter steriliseras enligt instruktioner från laboratoriet.

Vid intraoral användning av en enskild komponent (t.ex. vid provning), följ denna procedur:

- Produkterna är icke sterila: före användning på patienten är det obligatoriskt att förpacka och sterilisera dem.
- Innan sterilisering ska produkten tas ur sin originalförpackning och förpackas i påsar som är kompatibla med den beskrivna steriliseringsmetoden.
- Påsarna ska förseglas med en validerad metod av användaren och förvaras svalt och torrt fram till sterilisering.
- 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 svalt, torrt och skyddat från värme, ljus och damm. Öppna påsen endast vid användning av innehållet.

KOMPATIBILITET: Implantat, protetiska komponenter och instrument

Kompatibiliteten mellan medicintekniska produkter (MTP) och det ursprungliga implantatet (märke, modell, plattform) anges på etiketten på själva produkten.
Ansvaret för att välja en protetisk komponent från New Ancorvis som är kompatibel med implantat, protetiska komponenter och instrument från andra tillverkare ligger hos användaren (tandläkare eller tandtekniker, beroende på fallet).
Innan användning ska information om enhetens kompatibilitet, tuggkraft och restaureringens form kontrolleras för att välja rätt komponent.

Protetiska instrument

MTP ska användas tillsammans med lämpliga och kompatibla protetiska instrument (skruvmejslar, momentnycklar) som passar till den skruv som används med produkten.
New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina egna MTP – se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en för att kontrollera kompatibilitetsspecifikationer.

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

VARNINGAR

- Skruvarna får aldrig modifieras på något sätt.
- Felaktigt åtdragningsmoment kan äventyra komponenternas mekaniska struktur, anslutningens stabilitet och tätning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte MTP utanför dess avsedda användningsområde.
- Kontrollera produktens integritet före varje användning – använd inte om defekter upptäcks.
- Under kliniska procedurer ska särskild uppmärksamhet ges till enheternas små storlek – undvik att patienten sväljer dem.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHET

Produkten är engångs: återanvändning kan utsätta patienten för risk för korsinfektion. Därför anges relevant symbolik på etikett och förpackning.

FÖRVARING

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

AVFALLSHANTERING

MTP ska kasseras i enlighet med gällande lagstiftning. Använda produkter ska kasseras som biologiskt kontaminerat avfall enligt gällande föreskrifter.

GARANTI

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING

Komponenter i GEMINI-Serien från New Ancorvis ska användas av specialiserad personal som är bekant med kliniska protokoll för implantat och protetisk restaurering och som kan identifiera eventuella defekter i produkterna.
New Ancorvis frånsäger sig allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av användarens oaktsamhet, modifieringar 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 användning av produkten, ska patienten och/eller användaren rapportera detta till den behöriga myndigheten i det land där händelsen inträffade samt till tillverkaren New Ancorvis Srl på e-post: qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktkod och batchnummer.

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MR (Implanterbara produkter)

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

SYMBOLIK:

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

Brennbar distanse (avstøpbar distanse)

BESKRIVELSE AV ENHETEN OG VARIANTER

Brennbare distanser er medisinsk utstyr (MU) laget av brennbar harpiks. De inkluderer forbindelsen til implantatet og en sylindrisk del som kan modifiseres av tannteknikeren og støpes i sin endelige form ved hjelp av lost-wax-teknikk.
De er tilgjengelige i flere varianter, bestemt av:

- kompatibilitet med det originale implantatet

- type forbindelsessystem
  MU leveres med tilhørende skrue.
  Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for spesifikasjoner for hver enkelt kode.

TILTENKT BRUK OG FORVENTET KLINISK FORDEL

MU er beregnet for bruk i en protetisk behandlingsplan for delvis eller helt tannløse pasienter, med mål om å gjenopprette tyggefunksjon, tale og estetikk.

BRUKSANVISNING

MU er ikke sterile og engangsprodukter, og kan modifiseres. De er ment å støtte sementerte protetiske restaureringer på implantater.
Påføringen skjer ved innskruing, noe som muliggjør integrasjon mellom implantatet og den protetiske komponenten/strukturen.

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på pasienter som er allergiske eller intolerante mot materialene i enheten.
Kontroller kompatibiliteten med eventuelle andre protetiske materialer som allerede finnes i munnhulen.

GRUNNLEGGENDE UDI-DI

8053876-01-013N8

MÅLGRUPPE – BRUKERE

Bruken av MU er forbeholdt tannteknikere og tannleger som er kvalifiserte og autoriserte til å utøve yrket.

MÅLGRUPPE – PASIENTER

MU er beregnet for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

MATERIALER

- **SKRUE**: Ti6Al4V-ELI
- **BRENNBAR SYLINDER**: Brennbar harpiks

BRUKSPROSEDYRE

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

I tannteknisk laboratorium:

1. Skru MU inn i den fysiske modellen fra en analog arbeidsflyt.
2. Etter plassering, kontroller at det ikke er noen interferens mellom MU og modellens deler.
   a. Ved interferens:
   b. fjern overflødig materiale
   c. gjenta plasseringen
3. Skru MU inn i analog med den medfølgende skruen.
4. Modifiser den koronale formen med ønsket materiale (harpikser, brennbare vokser), ved å bruke den plastiske sylindriske basen som støtte.
   OBS: Valg av støpematerialer må ta hensyn til:
   a. eventuelle allergier hos pasienten
   b. kompatibilitet med implantatet og andre protetiske materialer i restaureringen og munnhulen
5. Fortsett med fremstilling av den endelige distansen i henhold til lost-wax-teknikken.
6. Etter korrekt avforming, kontroller tilpasningen av MU på modellen, inkludert presisjon og marginal tetthet i forbindelsen, og utfør deretter justering av den koronale delen. Det anbefales å bruke freseverktøy i god stand, spesielt tilpasset materialtypen.
7. Eventuelle overflatebehandlinger kan utføres av tannteknikeren på eget ansvar. Ved slutten av denne fasen må den anatomiske delen (eksponert i munnhulen) være helt glatt, blank og fri for bearbeidingsrester.
8. Fortsett med produksjonen av den avsluttende delen av restaureringen.
9. Kontroller marginal tetthet og passform av restaureringen på MU.

På Tannklinikken

1. Før bruk av den medfølgende protetiske skruen, må den steriliseres i henhold til spesifikasjonene i avsnittet «*Rengjøring, vask og sterilisering*». Sterilisering er også nødvendig ved mellomliggende prøving.
2. Kontroller marginal tetthet og passform av restaureringen på distansen.
   MERK: Ved fremstilling og plassering av restaureringen må materialenes gjensidige kompatibilitet vurderes.
3. Skru distansen inn i implantatet/ene med den medfølgende skruen og følg momentverdien angitt på etiketten.
4. Før plassering av restaureringen, forsegl skruens kanal.
5. Sementer restaureringen og fjern alle rester av sement før prosedyren avsluttes.

ADVARSEL

Det er klinikerens ansvar å:

- bestemme materialene som skal brukes til forsegling av skruen, til sementering og tilhørende klinisk prosedyre;
- informere pasienten om vedlikehold av oral hygiene.

BEGRENSNING I BEARBEIDBARHET

Den medfølgende skruen kan ikke modifiseres.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING

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

I Tannteknisk Laboratorium

Under produksjonsfasene kan produktene desinfiseres med kald metode.
Protesen som er laget i laboratoriet og inneholder New Ancorvis-komponenter, må desinfiseres før levering til tannklinikken.
Det er tannteknikerens ansvar å identifisere en desinfeksjonsmetode som er kompatibel med alle brukte protetiske materialer.

På Tannklinikken

Før bruk på pasient må protesen som inneholder én eller flere komponenter steriliseres i henhold til instruksjonene fra laboratoriet.

Ved intraoral bruk av en enkelt komponent (f.eks. ved prøving), følg denne prosedyren:

- Produktene er ikke sterile: før bruk på pasient må de pakkes og steriliseres.
- Før sterilisering må produktet tas ut av originalemballasjen og pakkes i poser som er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetoden.
- Posene må forsegles med en validert metode av brukeren og oppbevares kjølig og tørt frem til sterilisering.
- Hver pose skal plasseres i en autoklav med mettet vanndamp og gjennomgå en syklus på 134 °C i minst 5 minutter.
- Etter sterilisering skal posen oppbevares kjølig, tørt og beskyttet mot varme, lys og støv. Åpne posen kun ved bruk av innholdet.

KOMPATIBILITET: Implantater, protetiske komponenter og instrumenter

Kompatibiliteten mellom det medisinske utstyret (MU) og det originale implantatet (merke, modell, plattform) er angitt på etiketten til selve produktet.
Det er brukerens ansvar (tannlege eller tanntekniker, avhengig av tilfelle) å velge en New Ancorvis-kompatibel protetisk komponent som er forenlig med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre produsenter.
Før bruk må informasjon om enhetens kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for å velge riktig komponent.

Protetisk instrumentering

MU må brukes sammen med egnet og kompatibelt protetisk instrumentering (skrutrekkere, momentnøkler) som passer til skruen som brukes med enheten.
New Ancorvis produserer instrumenter som er kompatible med sine egne produkter – se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en_for spesifikasjoner om kompatibilitet.

ADVARSEL: Protetisk instrumentering som brukes i klinikken må steriliseres før bruk, i henhold til produsentens instruksjoner. Ikke bruk skadede eller inkompatible instrumenter.

ADVARSLER

- Skruene må aldri modifiseres.
- Feil tiltrekningsmoment kan kompromittere den mekaniske strukturen til komponentene, forbindelsens stabilitet og tetthet.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk MU utenfor dets tiltenkte bruksområde.
- Kontroller integriteten til MU før hver bruk – ikke bruk hvis det oppdages feil.
- Under kliniske prosedyrer må det tas hensyn til enhetenes små dimensjoner – unngå at pasienten svelger dem.

GJENBRUK OG FORHOLDSREGLER

Enhetene er engangsprodukter: eventuell gjenbruk utsetter pasienten for risiko for kryssinfeksjon. Derfor er riktig 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

MU skal kasseres i samsvar med gjeldende regelverk. Brukte enheter skal kasseres som biologisk forurenset avfall i henhold til gjeldende forskrifter.

GARANTI

New Ancorvis gir livstidsgaranti på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Komponentene i Gemini-Serien produsert av New Ancorvis skal brukes av spesialisert personell som kjenner til kliniske protokoller for implantologi og protetisk restaurering, og som er i stand til å identifisere eventuelle defekter i enhetene.
New Ancorvis fraskriver seg ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge av brukerens uaktsomhet, modifikasjoner utenfor 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 enhetene, skal pasienten og/eller brukeren rapportere dette til den kompetente myndigheten i det aktuelle landet og til produsenten New Ancorvis Srl på e-post: qualita@newancorvis.eu, med angivelse av produktkode og batchnummer.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (Implanterbare enheter)

MU er ikke testet for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø.
De er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeforvrengning i MR.
MR-skanning av en pasient med MU kan føre til skade.
Viktig: Pasienten og MR-operatøren må informeres om denne risikoen.

SYMBOLIKK:

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

Išdeginamas atraminis stulpelis

PRIETAISO APRAŠYMAS IR VARIANTAI

Išdeginami atraminiai stulpeliai yra medicinos prietaisai (MP), pagaminti iš išdeginamos dervos. Jie apima jungtį su implantatu ir cilindrinę dalį, kurią dantų technikas gali modifikuoti iki galutinės formos ir išlieti naudojant prarasto vaško technologiją.
Galimi įvairūs variantai, priklausomai nuo:

- suderinamumo su originaliu implantatu
- jungties tipo
  MP tiekiami su atitinkamu varžtu.
  Norėdami patikrinti kiekvieno kodo specifikacijas, apsilankykite: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

NAUDOJIMO PASKIRTIS IR TIKIMASI KLINIKINĖ NAUDA

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

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

MP yra nesterilūs ir vienkartiniai, modifikuojami, skirti cementuojamų protezų atramai ant implantatų.
Pritaikymas atliekamas prisukant, leidžiant integruoti implantatą su proteziniu komponentu ar struktūra.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti pacientams, alergiškiems ar netoleruojantiems prietaiso sudedamųjų medžiagų.
Patikrinkite MP suderinamumą su kitomis burnos ertmėje jau esančiomis protezinėmis medžiagomis.

BAZINĮ UDI-DI

8053876-01-013N8

TIKSLINIAI NAUDOTOJAI

MP naudoti leidžiama tik dantų technikams ir odontologams, turintiems atitinkamą kvalifikaciją ir licenciją.

TIKSLINIAI PACIENTAI

MP skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

MEDŽIAGOS

- VARŽTAS: Ti6Al4V-ELI
- IŠDEGINAMAS CILINDRAS: Išdeginama derva

NAUDOJIMO PROCEDŪRA

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

Dantų technikos laboratorijoje:

1. Prisukite MP prie fizinio modelio, gauto iš analoginio darbo srauto.
2. Po įstatymo patikrinkite, ar nėra trukdžių tarp MP ir modelio dalių.
   a. Jei yra trukdžių:
   b. pašalinkite perteklinę medžiagą
   c. pakartokite įstatymą
3. Prisukite MP prie analogo naudodami pridedamą varžtą.
4. Modifikuokite koronarinę MP formą pasirinkta medžiaga (dervos, išdeginami vaškai), naudodami plastikinę cilindrinę bazę kaip atramą.
   DĖMESIO: Pasirenkant liejimo medžiagą būtina atsižvelgti į:

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

a. galimas paciento alergijas
b. suderinamumą su implantatu ir kitomis protezinėmis medžiagomis restauracijoje ir burnos ertmėje

5. Sukurkite galutinį atraminį stulpelį pagal prarasto vaško liejimo techniką.
6. Po tinkamo išformavimo patikrinkite MP pritaikymą modeliui, įvertinkite tikslumą ir jungties kraštinį sandarumą, tada atlikite koronarinės dalies korekciją. Rekomenduojama naudoti geros būklės frezas, skirtas konkrečiai medžiagai.
7. Paviršiaus apdorojimą gali atlikti dantų technikas savo atsakomybe. Šio etapo pabaigoje įsitikinkite, kad anatominė MP dalis (atsidurianti burnos ertmėje) yra visiškai lygi, blizgi ir be apdirbimo likučių.
8. Tęskite restauracijos užbaigimo dalies gamybą.
9. Patikrinkite restauracijos kraštinį sandarumą ir pritaikymą prie MP.

Odontologijos kabinete

1. Prieš naudojant pridėtą protezinį varžtą, būtina jį sterilizuoti, vadovaujantis nurodymais, pateiktais skyriuje *„Valymas, plovimas ir sterilizavimas“*. Sterilizavimas būtinas net ir tarpinių bandymų atveju.
2. Patikrinkite marginalinį sandarumą ir restauracijos pritaikymą prie atramos. DĖMESIO: Gaminant ir taikant restauraciją būtina atsižvelgti į visų naudojamų protezinių medžiagų tarpusavio suderinamumą.
3. Prisukite atramą prie implantato (-ų) naudodami pridėtą varžtą ir laikydamiesi etiketėje nurodyto sukimo momento.
4. Prieš restauracijos įdėjimą užsandarinkite varžto kanalą.
5. Cementuokite restauraciją ir pašalinkite visus cemento likučius prieš užbaigiant procedūrą.

ĮSPĖJIMAS

Klinicisto atsakomybė:

- nustatyti medžiagas, skirtas varžto kanalo sandarinimui, cementavimui ir taikytinai klinikinei procedūrai;
- instruktuoti pacientą dėl burnos higienos palaikymo.

APDIRBIMO RIBOJIMAS

Pridėtas varžtas **negali būti modifikuojamas**.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

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

Dantų technikos laboratorijoje

Gamybos proceso metu prietaisai gali būti dezinfekuojami šaltuoju metodu.
Laboratorijoje pagaminta protezė, kurioje yra New Ancorvis prietaisų, turi būti dezinfekuota prieš perduodant odontologijos kabinetui.
Atsakomybė tenka dantų technikui pasirinkti dezinfekavimo metodą, suderinamą su visomis naudojamomis protezinėmis medžiagomis.

Odontologijos kabinete

Prieš naudojimą pacientui, protezė, kurioje yra vienas ar keli prietaisai, turi būti sterilizuota pagal laboratorijos pateiktas instrukcijas.

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

- Prietaisai yra nesterilūs: prieš naudojimą pacientui privaloma juos supakuoti ir sterilizuoti.
- Prieš sterilizavimo ciklą prietaisas turi būti išimtas iš originalios pakuotės ir supakuotas į sterilizavimui tinkamas pakuotes.
- Pakuotės turi būti užlydytos naudotojo patvirtintu metodu ir laikomos vėsioje, sausoje vietoje iki sterilizavimo.
- Kiekviena pakuotė turi būti įdėta į prisotinto garo autoklavą ir sterilizuojama 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes.
- Po sterilizavimo pakuotę laikykite vėsioje, sausoje vietoje, atokiai nuo šilumos, šviesos ir dulkių. Atidarykite pakuotę tik prieš naudojimą.

SUDERINAMUMAS: implantai, proteziniai komponentai ir instrumentai

Medicinos prietaiso (MP) suderinamumas su originaliu implantu (Prekės ženklas, Platformos modelis) nurodytas ant paties MP etiketės.
Atsakomybė už suderinamo New Ancorvis protezinio komponento parinkimą su kitų gamintojų implantais, protezinių komponentais ir instrumentais tenka naudotojui (odontologui arba dantų technikui, priklausomai nuo atvejo).
Prieš naudojimą būtina patikrinti informaciją apie prietaisų suderinamumą, kramtymo apkrovą ir restauracijos formą, kad būtų galima pasirinkti tinkamą komponentą.

Proteziniai instrumentai: MP turi būti naudojami kartu su tinkamais ir su varžtu suderinamais proteziniais instrumentais (pvz., atsuktuvais, dinamometriniais raktais).
New Ancorvis gamina instrumentus, suderinamus su savo MP – suderinamumo specifikacijas galima rasti svetainėje: www.naspeedyshop.it

DĖMESIO: Klinikoje naudojami proteziniai instrumentai turi būti sterilizuojami prieš naudojimą pagal gamintojo nurodymus. Nenaudokite pažeistų ar su procedūra nesuderinamų instrumentų.

ĮSPĖJIMAI

- Varžtai niekada neturi būti modifikuojami.
- Netinkamas užveržimo momentas gali pažeisti mechaninę komponentų struktūrą, jungties stabilumą ir sandarumą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite MP ne pagal paskirtį.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite MP vientisumą – jei pastebimos anomalijos, nenaudokite.
- Klinikinės procedūros metu atkreipkite dėmesį į mažus prietaisų matmenis – venkite jų atsitiktinio nurijimo paciento.

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prietaisai yra VIENKARTINIAI: pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminės infekcijos riziką. Todėl ant etiketės ir pakuotės pateikiama atitinkama simbolika.

LAIKYMAS

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

UTILIZAVIMAS

MP turi būti utilizuojami pagal galiojančius teisės aktus. Naudoti prietaisai turi būti utilizuojami kaip biologinėmis medžiagomis užterštos atliekos.

GARANTIJA

New Ancorvis suteikia viso gyvenimo garantiją savo suderinamiems proteziniams komponentams.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

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

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS ĮVYKIUS

Jei naudojant MP įvyksta rimtas incidentas, pacientas ir/arba naudotojas turi apie tai pranešti kompetentingai šalies institucijai ir gamintojui New Ancorvis srl el. paštu: qualita@newancorvis.eu, nurodant produkto kodą ir partiją.

Rev. 23/09/2025

SAUGUMO INFORMACIJA DĖL MRT (Implantuojamiems)

MP nebuvo įvertinti dėl saugumo ir suderinamumo magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aplinkoje. Jie nebuvo testuoti dėl įkaitimo, migracijos ar vaizdo artefaktų MRT sąlygomis.
Paciento, turinčio MP, skenavimas MRT gali sukelti sužalojimus.
Svarbu: pacientas ir MRT operatorius turi būti informuoti apie šią riziką.

SIMBOLIKA:

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

Rev. 23/09/2025