NEW ANCORVIS®

CE 0425

Moncone CoCr

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI:

I MONCONI sono Dispositivi Medici (DM) progettati per collegare l'impianto e la parte protesica in casi di restauro dentale per cementazione.
Sono disponibili in numerose varianti determinate da: compatibilità con l'impianto originale, inclinazione, tipologia della connessione.

I DM sono forniti con la rispettiva vite protesica.

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

DESTINAZIONE D'USO E BENEFICIO CLINICO ATTESO:

I DM sono destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un progetto protesico di restauro dentale in pazienti parzialmente o completamente edentuli, al fine di ripristinarne la funzione masticatoria, fonetica ed estetica.

INDICAZIONE D'USO:

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

CONTROINDICAZIONI:

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

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

UDI-DI BASE:

8053876-01-006NB (Monconi CoCR)

UTILIZZATORI TARGET:

L'uso dei DM e la manipolazione della loro parte coronale è riservata a Odontotecnici e a Medici Odontoiatri regolarmente formati e abilitati alla professione nei luoghi preposti a tali attività.

PAZIENTI TARGET:

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

MATERIALE:

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

VITE: Ti6Al4V-ELI;

PROCEDURA DI UTILIZZO:

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

In Laboratorio Odontotecnico:

1) Avvitare il DM sul modello fisico proveniente da flusso di lavoro analogico o digitale;

2) Dopo l'alloggiamento verificare che non vi siano interferenze tra il DM e parti del modello;

Nel caso vi siano interferenze:

- rimuovere il materiale in eccesso che causa inteferenza;

- ripetere l'alloggiamento;

3) Avvitare il DM sull'analogo con la vite in dotazione;

4) Se necessario, modificare la parte coronale del DM con fresatrice manuale secondo le specifiche previste per la parte protesica del paziente. Si raccomanda l'utilizzo di frese in buono stato e dedicate specificamente alla tipologia di materiale;

5) Eventuali trattamenti superficiali possono essere eseguiti dall'Odontotecnico sotto la propria responsabilità. Al termine di questa fase assicurarsi che la parte anatomica del DM sia completamente liscia, lucida e priva di residui di lavorazione;

6) Procedere con la produzione della parte di completamento del restauro (struttura estetica);

7) Verificare sigillo marginale e fitting del restauro sul DM;

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

In Studio Odontoiatrico:

1) Prima di inserire il DM nel cavo orale effettuarne 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 sul DM.

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

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

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

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

ATTENZIONE:
È responsabilità del Clinico:

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

- istruire il paziente al mantenimento igienico.

LIMITE DI LAVORABILITA':

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

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

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

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

PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE:

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

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

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

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

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

Nel caso di utilizzo intraorale del singolo DM (per esempio in casi di prove), seguire la seguente procedura.

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

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

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

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

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

COMPATIBILITA': impianti, componenti protesici e strumentario

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZE:

• Le viti, le sedi di alloggiamento delle viti e le connessioni non devono MAI subire nessun tipo di modifica.

• Torque di serraggio inadeguati possono compromettere la struttura meccanica dei componenti coinvolti, la stabilità della connessione e il sigillo.

PRECAUZIONI:

• Non utilizzare i DM al di fuori della loro destinazione d'uso;

• Prima di ogni utilizzo verificare l'integrità dei DM: qualora presentino anomalie, non utilizzare.

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

RIUTILIZZO E PRECAUZIONI NEL RIUTILIZZO:

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

CONSERVAZIONE:

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

SMALTIMENTO:

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

GARANZIA:

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

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA':

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

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI:

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

SSCP:

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER RM IMPIANTABILI:

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

SIMBOLOGIA:

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

CoCr Abutment

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS:
The ABUTMENTS are Medical Devices (MDs) designed to connect the implant to the prosthetic component in cement-retained dental restorations.
They are available in several configurations based on: compatibility with the original implant system, angulation, and connection type.
Each MD is supplied with its corresponding prosthetic screw. Please refer to website https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en to verify the specifications of each product code.

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

INDICATIONS FOR USE:
The MDs are non-sterile and single-use and may be modified by the Dental Technician into their final shape through manual milling.
They are intended to provide prosthetic support for implant-supported restorations (crowns, bridges).
Application is performed by screwing the abutment onto the implant, enabling integration between the implant and the prosthetic component.

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

BASIC UDI-DI:
8053876-01-006NB (CoCr Abutments)

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

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

MATERIALS:

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

PROCEDURE FOR USE:

In the Dental Laboratory:

1. Screw the MD onto the physical model from either analog or digital workflow.
2. After seating, check for any interferences between the MD and the model.

   If interferences are present:

   - remove excess material causing the interference
   - repeat placement
3. Screw the MD onto the analog using the provided screw.
4. If necessary, modify the coronal portion of the MD using a manual milling machine according to the patient's prosthetic specifications. Use only well-maintained burs specifically designed for the material.
5. Any surface treatments must be performed by the Dental Technician under their own responsibility. Ensure the anatomical portion is smooth, polished, and free of processing residues.
6. Proceed with fabrication of the final prosthetic structure (aesthetic component).
7. Verify marginal seal and fitting of the restoration on the MD.

WARNING: The only thermal treatment allowed is sterilization.

In the Dental Clinic:

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

WARNING:
It is the Clinician's responsibility to:

- determine the appropriate materials and clinical procedures for screw channel sealing and cementation;
- instruct the patient on proper hygiene maintenance.

CE 0425

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

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

CLEANING, WASHING, AND STERILIZATION:
The MDs are supplied cleaned and washed according to New Ancorvis' validated protocol.
They are NON-STERILE: proper cleaning, disinfection, and sterilization before clinical use are essential to reduce patient risk and to prevent infections and local inflammation that could compromise peri-implant tissue integrity.

In the Dental Laboratory:
During laboratory processing, MDs may be disinfected using cold methods.
The prosthesis 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 trials), follow this procedure:

- MDs are supplied non-sterile: they must be packaged and sterilized before patient use.
- Before sterilization, remove the MD from its original packaging and place it in sterilization pouches compatible with the described steam sterilization method.
- Pouches must be sealed using a validated method by the user.
- Each pouch must be placed in a steam autoclave and subjected to a 134°C cycle for at least 5 minutes.
- After sterilization, store the pouch in a cool, dry place away from heat, light, and dust. Open only at the time of use.

COMPATIBILITY: Implants, prosthetic components, and instrumentation

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

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

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

CAUTIONS:

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

PRECAUTIONS:

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

REUSE AND RELATED PRECAUTIONS:

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

STORAGE:

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

DISPOSAL:

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

WARRANTY:

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

DISCLAIMER OF LIABILITY:

The Gemini Line components manufactured by New Ancorvis must be used by trained professionals familiar with implant and prosthetic restoration protocols and capable of identifying any device defects.
New Ancorvis disclaims any liability for direct and/or indirect damages resulting from user negligence, unauthorized modifications 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 and to the manufacturer, NEW ANCORVIS Srl, at the following email address: qualita@newancorvis.eu, specifying the product code and lot number involved.

SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance):

Rev. 23/09/2025

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

MRI SAFETY INFORMATION
(For Implantable Devices):

These MDs have not been evaluated for safety or 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.

SYMBOLS:

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

Pilar CoCr

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES:
Los PILARES son Dispositivos Médicos (DM) diseñados para conectar el implante con la parte protésica en casos de restauración dental mediante cementado.
Están disponibles en múltiples variantes determinadas por: compatibilidad con el implante original, angulación y tipo de conexión.
Los DM se suministran con su correspondiente tornillo protésico.
Consulte el sitio web https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es para verificar las especificaciones de cada código.

FINALIDAD DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO:
Los DM están destinados a ser utilizados en el marco de un proyecto protésico de restauración dental en pacientes parcial o totalmente edéntulos, con el fin de restaurar la función masticatoria, fonética y estética.

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

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

UDI-DI BÁSICO:
8053876-01-006NB (Pilares CoCr)

UTILIZADORES DESTINADOS:
El uso de los DM y la manipulación de su parte coronal está reservado a Técnicos Dentales y Médicos Odontólogos debidamente formados y habilitados para ejercer en los entornos autorizados para dichas actividades.

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

MATERIAL:

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

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

En Laboratorio Dental:

1. Atornillar el DM en el modelo físico procedente del flujo de trabajo analógico o digital;
2. Tras el alojamiento, verificar que no existan interferencias entre el DM y las partes del modelo.

   En caso de interferencias:

   - eliminar el material sobrante que cause interferencia
   - repetir el alojamiento
3. Atornillar el DM en el análogo con el tornillo suministrado;
4. Si es necesario, modificar la parte coronal del DM con fresadora manual según las especificaciones previstas para la parte protésica del paciente. Se recomienda el uso de fresas en buen estado y específicamente dedicadas al tipo de material;
5. Cualquier tratamiento superficial puede ser realizado por el Técnico Dental bajo su propia responsabilidad. Al finalizar esta fase, asegurarse de que la parte anatómica del DM esté completamente lisa, pulida y libre de residuos de mecanizado;
6. Proceder con la fabricación de la parte de finalización de la restauración (estructura estética);
7. Verificar el sellado marginal y el ajuste de la restauración sobre el DM;

   ATENCIÓN: El único tratamiento térmico permitido para el DM es la esterilización.

En la Clínica Dental:

1. Antes de insertar el DM en la cavidad oral, esterilizarlo siguiendo las especificaciones indicadas en el apartado "Limpieza, lavado y esterilización". La esterilización debe realizarse incluso en caso de una prueba intermedia.
2. Verificar el sellado marginal y el ajuste de la restauración sobre el DM.
3. Atornillar el/los DM en el/los implante/s correspondiente/s respetando el torque indicado en la etiqueta, para evitar posibles daños al sistema protésico.
4. Antes de colocar la restauración, sellar el canal del tornillo.

5. La restauración individual o múltiple, provisional o definitiva, podrá colocarse sobre el pilar mediante cementado.

6. Eliminar cualquier residuo de cemento antes de finalizar el procedimiento.

ATENCIÓN:
Es responsabilidad del Clínico:

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

LÍMITE DE TRABAJABILIDAD:

Al modificar el componente para adaptarlo al diseño protésico, el Técnico Dental debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:

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

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:

Los 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 laboratorio, los DM pueden ser desinfectados mediante métodos de desinfección en frío.
La prótesis realizada en el laboratorio, que contenga DM de New Ancorvis, debe ser desinfectada antes de su entrega a la Clínica Dental.
Es responsabilidad del Técnico Dental identificar el método de desinfección compatible con todos los materiales protésicos utilizados.

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

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

COMPATIBILIDAD: IMPLANTES, COMPONENTES PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL

La compatibilidad del DM con el implante original (Marca, Modelo, Plataforma) está indicada en la etiqueta del propio DM.
La responsabilidad de seleccionar el componente protésico New Ancorvis compatible con implantes, componentes protésicos y el instrumental de otras marcas recae en el usuario (Odontólogo o Técnico Dental, según el caso).
Antes del uso, verificar la información sobre compatibilidad de los dispositivos, carga masticatoria y forma de la restauración para seleccionar el componente adecuado.

Instrumental Protésico:
Los DM deben utilizarse en combinación con instrumental protésico (destornilladores, llaves dinamométricas) adecuado y compatible con el tornillo suministrado con el DM.
New Ancorvis fabrica instrumental compatible con sus DM: consulte el sitio web **https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es** para verificar las especificaciones de compatibilidad.
ATENCIÓN: El instrumental protésico utilizado en clínica debe ser esterilizado antes de su uso, según las indicaciones del fabricante correspondiente. No utilizar instrumentos desgastados, en mal estado o no compatibles con el procedimiento de aplicación.

ADVERTENCIAS:

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

PRECAUCIONES:

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

REUTILIZACIÓN Y PRECAUCIONES:

Los dispositivos son de un solo uso: una eventual su reutilización expone al paciente a riesgo de infecciones cruzadas; por ello, en la etiqueta y el envase se incluye la simbología correspondiente.

ALMACENAMIENTO:

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

ELIMINACIÓN:

Los DM deben eliminarse conforme a la normativa vigente. Si han sido utilizados, deben desecharse según las normativas aplicables a residuos biológicamente contaminados.

GARANTÍA:

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

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

AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES:

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

SSCP (Resumen de Seguridad y Desempeño Clínico):

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM (Dispositivos implantables):

Los DM se han evaluado 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 exploración de un paciente portador de un DM podría causar lesiones.
Importante: tanto el paciente como el operador de RM deben ser informados de este riesgo.

SIMBOLOGÍA:

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

Pilier CoCr

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES:

Les PILIERS sont des Dispositifs Médicaux (DM) conçus pour connecter l'implant à la partie prothétique dans les cas de restauration dentaire par scellement.
Ils sont disponibles en plusieurs variantes déterminées par : la compatibilité avec l'implant d'origine, l'angulation et le type de connexion.
Les DM sont fournis avec leur vis prothétique correspondante.
Consultez le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de chaque code.

DESTINATION D'UTILISATION ET BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU:

Les DM sont destinés à être utilisés dans le cadre d'un projet prothétique de restauration 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 par le prothésiste dentaire dans leur forme définitive par fraisage manuel.
Ils sont conçus pour fournir un support prothétique pour des restaurations dentaires (couronnes, bridges) sur implants.
L'application se fait par vissage sur l'implant, permettant l'intégration entre l'implant et le composant prothétique.

CONTRE-INDICATIONS:

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

IUD-ID DE BASE:

8053876-01-006NB (Piliers CoCr)

UTILISATEURS CIBLES:

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

PATIENTS CIBLES:

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

MATÉRIAU:

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

PROCÉDURE D'UTILISATION:

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

Au laboratoire dentaire:

1. Visser le DM sur le modèle physique issu du flux de travail analogique ou numérique ;
2. Après positionnement, vérifier l'absence d'interférences entre le DM et les parties du modèle;
   En cas d'interférences:
   - retirer le matériau excédentaire causant l'interférence
   - répéter le positionnement
3. Visser le DM sur l'analogue à l'aide de la vis fournie;
4. Si nécessaire, modifier la partie coronaire du DM avec une fraiseuse manuelle selon les spécifications prévues pour la prothèse du patient. Il est recommandé d'utiliser des fraises en bon état, spécifiquement adaptées au matériau;
5. D'éventuels traitements de surface peuvent être réalisés par le prothésiste dentaire sous sa propre responsabilité. À la fin de cette

phase, s'assurer que la partie anatomique du DM soit parfaitement lisse, polie et exempte de résidus d'usinage;

6. Procéder à la fabrication de la structure esthétique de la restauration;

7. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement de la restauration sur le DM.
ATTENTION : Le seul traitement thermique autorisé pour le DM est la stérilisation.

Au cabinet dentaire:

1. Avant l'insertion du DM dans la cavité buccale, effectuer sa stérilisation selon les spécifications du 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 DM;

3. Visser le(s) DM sur le(s) implant(s) concerné(s) en respectant le couple de serrage indiqué sur l'étiquette, afin d'éviter tout dommage au système prothétique ;

4. Avant la pose de la restauration, sceller le canal de la vis ;

5. La restauration, qu'elle soit unitaire ou multiple, provisoire ou définitive, peut être posée sur le pilier par scellement ;

6. Éliminer tout résidu de ciment avant de terminer la procédure.

ATTENTION:
Il est de la responsabilité du clinicien de:

- déterminer les matériaux de scellement de la vis, les matériaux de scellement prothétique et la procédure clinique à appliquer;
- instruire le patient sur l'hygiène bucco-dentaire à maintenir.

LIMITE DE TRAVAILLABILITÉ:

Lors de la modification du composant pour l'adapter au projet prothétique, le prothésiste dentaire doit prendre en compte les considérations suivantes:

- La réduction de l'épaisseur, de la hauteur ou de toute autre géométrie ou dimension doit être proportionnelle au type de restauration prévu et à la charge masticatoire correspondante.
- La tête de la vis prothétique ne doit pas rester exposée en dehors du pilier.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION:

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

Au laboratoire dentaire:
Pendant les phases de fabrication, les DM peuvent être désinfectés à l'aide de méthodes de désinfection à froid.
La prothèse réalisée en laboratoire, contenant des 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 pour des essais), suivre la procédure suivante:

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

COMPATIBILITÉ: implants, composants prothétiques et instrumentation

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

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

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

AVERTISSEMENTS:

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

PRÉCAUTIONS:

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

RÉUTILISATION ET PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION:

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

CONSERVATION:

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

ÉLIMINATION:

Les DM doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.
S'ils ont été utilisés, ils doivent être éliminés selon les normes applicables aux déchets biologiquement contaminés.

GARANTIE:

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

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ:

Les composants de la Ligne Gemini fabriqués par New Ancorvis doivent être utilisés par du personnel spécialisé connaissant les protocoles cliniques implantaires et de restauration prothétique, et capable d'identifier d'éventuels défauts des dispositifs.
New Ancorvis décline toute responsabilité pour les dommages directs et/ou indirects résultant d'une mauvaise utilisation par l'utilisateur, de modifications apportées par celui-ci à la forme d'origine des dispositifs 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, le patient et/ou l'utilisateur doit le signaler à l'autorité compétente du pays où l'événement s'est produit ainsi qu'au fabricant NEW ANCORVIS srl à l'adresse suivante: qualita@newancorvis.eu, en précisant le code et le lot du produit concerné.

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

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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES

Os PILARES são Dispositivos Médicos (DM) projetados para conectar o implante à parte protética em casos de reabilitação dentária por cimentação.
Estão disponíveis em diversas variantes, determinadas por: compatibilidade com o implante original, angulação e tipo de conexão.
Os DM são fornecidos com o respectivo parafuso protético.
Consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar as especificações de cada código.

FINALIDADE DE USO E BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

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

INDICAÇÃO DE USO

Os DM são fornecidos não estéreis e para uso único, podendo ser modificados pelo Técnico em Prótese Dentária na forma definitiva por meio de fresagem manual.
São destinados a fornecer suporte protético para restaurações dentárias (coroas, pontes) sobre implantes.
A aplicação é feita por meio de parafusamento no implante, permitindo a integração entre o implante e o componente protético.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

UDI-DI BÁSICO:

8053876-01-006NB (Pilares CoCr)

USUÁRIOS DESTINADOS:

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

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAIS:

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

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

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 de fluxo de trabalho analógico ou digital;
2. Após o encaixe, verificar se há interferências entre o DM e partes do modelo;
    - Em caso de interferência:
        - remover o material excedente;
        - repetir o encaixe;
3. Parafusar o DM no análogo com o parafuso fornecido;
4. Se necessário, modificar a parte coronária do DM com fresadora manual conforme as especificações da prótese do paciente. Recomenda-se o uso de fresas em bom estado e específicas para o tipo de material;
5. Tratamentos de superfície podem ser realizados pelo Técnico em Prótese Dentária sob sua responsabilidade. Ao final, garantir que a parte anatômica do DM esteja completamente lisa, polida e sem resíduos de usinagem;
6. Prosseguir com a confecção da estrutura estética da restauração;
7. Verificar a vedação marginal e o encaixe da restauração sobre o DM.
   ATENÇÃO: O único tratamento térmico permitido para o DM é a esterilização.

No Consultório Odontológico:

1. Antes de inserir o DM na cavidade oral, realizar a esterilização conforme as especificações do parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização". A esterilização deve ser feita mesmo em caso de prova intermediária;
2. Verificar a vedação marginal e o encaixe da restauração sobre o DM;
3. Parafusar o(s) DM no(s) implante(s) conforme o torque indicado no rótulo, para evitar danos ao sistema protético;
4. Antes da colocação da restauração, selar o canal do parafuso;
5. A restauração unitária ou múltipla, provisória ou definitiva, pode ser cimentada sobre o pilar;
6. Remover todos os resíduos de cimento antes de finalizar o procedimento.

ATENÇÃO:

É responsabilidade do profissional clínico:

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

LIMITE DE TRABALHABILIDADE:

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

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

LIMPEZA, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

Os DM são fornecidos limpos e lavados conforme 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, os DM podem ser desinfetados por métodos a frio.
A prótese confeccionada no laboratório, contendo os DM da New Ancorvis, deve ser desinfetada antes de ser entregue ao consultório odontológico.
É responsabilidade do Técnico em Prótese Dentária identificar o método de desinfecção compatível com todos os materiais protéticos utilizados.

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

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

COMPATIBILIDADE:

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

CE 0425

Instrumental Protético:
Os DM devem ser utilizados em conjunto com instrumental protético (chaves de fenda, torquímetros) adequado e compatível com o parafuso fornecido com o DM.
A New Ancorvis fabrica instrumentais compatíveis com seus DM: consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=enpara 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 desgastados, danificados ou incompatíveis com o procedimento de aplicação.

ADVERTÊNCIAS:

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

PRECAUÇÕES:

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

REUTILIZAÇÃO E PRECAUÇÕES:

Os dispositivos são de uso único: uma eventual reutilização expõe o paciente ao risco de infecções cruzadas; por isso, a simbologia correspondente está presente no rótulo e na embalagem.

ARMAZENAMENTO:

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

DESCARTE:

Os DM devem ser descartados conforme a legislação vigente. Se utilizados, devem ser eliminados como resíduos biologicamente contaminados.

GARANTIA:

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

Os componentes da **LINHA GEMINI** fabricados pela New Ancorvis devem ser utilizados por profissionais especializados que conheçam os protocolos clínicos de implantodontia e reabilitação protética, e que sejam capazes de identificar eventuais defeitos nos dispositivos.
A New Ancorvis não se responsabiliza por danos diretos e/ou indiretos decorrentes de imperícia do usuário, modificações não autorizadas na forma original dos dispositivos, uso inadequado e/ou armazenamento e tratamento incorretos.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES:

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

SSCP

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM IMPLANTÁVEL:

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 portadores de DM pode causar lesões.
Importante: o paciente e o operador de RM devem ser informados sobre esse risco.

SIMBOLOGIA:

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

Pilier CoCr

OPIS ZARIADENIA A VARIANTY:

PILIERE sú zdravotnícke pomôcky (DM) navrhnuté na spojenie implantátu s protetickou časťou v prípadoch zubnej rekonštrukcie pomocou cementovania.
Sú dostupné v rôznych variantoch podľa: kompatibility s originálnym implantátom, sklonu a typu spojenia.
DM sa dodávajú s príslušnou protetickou skrutkou.
Špecifikácie jednotlivých kódov nájdete na stránke www.https://naspeedyshop.it.

ÚČEL POUŽITIA A OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS:

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

INDIKÁCIA POUŽITIA:

DM sú nesterilné a jednorazové, môžu byť upravené zubným technikom do konečného tvaru ručným frézovaním.
Sú určené na poskytnutie protetickej podpory pre zubné náhrady (korunky, mostíky) na implantátoch.
Aplikácia sa vykonáva zaskrutkovaním do implantátu, čím sa umožní integrácia medzi implantátom a protetickou súčasťou.

KONTRAINDIKÁCIE:

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

ZÁKLADNÝ UDI-DI:

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

8053876-01-006NB (Piliere CoCr)

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA:

Použitie DM a manipulácia s ich korunkovou časťou je vyhradená pre zubných technikov a zubných lekárov riadne vyškolených a oprávnených vykonávať túto činnosť v určených priestoroch.

CIEĽOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

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

POSTUP POUŽITIA:

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

V zubnom laboratóriu:

1. Zaskrutkujte DM do fyzického modelu z analógového alebo digitálneho pracovného postupu;
2. Po nasadení skontrolujte, či nedochádza k interferencii medzi DM a časťami modelu;
    - V prípade interferencie:
        - odstráňte prebytočný materiál;
        - zopakujte nasadenie;
3. Zaskrutkujte DM do analógu pomocou dodanej skrutky;
4. Ak je to potrebné, upravte korunkovú časť DM ručnou frézou podľa špecifikácií protetickej časti pacienta. Odporúča sa používať frézy v dobrom stave, určené pre daný typ materiálu;
5. Povrchové úpravy môže vykonať zubný technik na vlastnú zodpovednosť. Na konci tejto fázy sa uistite, že anatomická časť DM je úplne hladká, lesklá a bez zvyškov opracovania;
6. Pokračujte vo výrobe estetickej časti náhrady;
7. Skontrolujte okrajové utesnenie a presnosť dosadnutia náhrady na DM.
   UPOZORNENIE: Jediným tepelným ošetrením, ktorému môže byť DM podrobený, je sterilizácia.

V zubnej ambulancii:

1. Pred vložením DM do ústnej dutiny vykonajte sterilizáciu podľa špecifikácií uvedených v časti „Čistenie, umývanie a sterilizácia“. Sterilizácia sa musí vykonať aj v prípade medzioperačnej skúšky;
2. Skontrolujte okrajové utesnenie a presnosť dosadnutia náhrady na DM;
3. Zaskrutkujte DM do implantátu/implantátov podľa odporúčaného krútiaceho momentu uvedeného na štítku, aby sa predišlo poškodeniu protetického systému;
4. Pred nasadením náhrady utesnite kanál skrutky;
5. Jednotlivá alebo viacnásobná náhrada, dočasná alebo trvalá, môže byť na pilier upevnená pomocou cementovania;
6. Pred ukončením postupu odstráňte všetky zvyšky cementu.

UPOZORNENIE:

Zodpovednosť klinického pracovníka je:

- určiť materiály na utesnenie skrutky, na cementovanie a príslušný klinický postup;
- poučiť pacienta o udržiavaní ústnej hygieny.

LIMITY OPRACOVATEĽNOSTI:

Pri úprave komponentu, aby sa prispôsobil protetickému projektu, musí zubný technik zohľadniť nasledujúce hodnotenia:

- zníženie hrúbky, výšky a akejkoľvek inej geometrie a rozmerov musí byť primerané typu plánovanej rekonštrukcie a príslušnému žuvaciemu zaťaženiu;
- hlava protetickej skrutky nesmie zostať vystavená mimo abutmentu.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA:

DM sa dodávajú čisté a umyté podľa protokolu validovaného spoločnosťou New Ancorvis. DM sú nesterilné: správne čistenie, dezinfekcia a sterilizácia pred použitím v klinickom postupe sú nevyhnutné na zníženie rizík pre pacienta a na prevenciu infekcií a lokálnych zápalov, ktoré by mohli ohroziť biologickú integritu periimplantátových tkanív.

V zubnom laboratóriu:
Počas pracovných fáz môžu byť DM dezinfikované studenou metódou.
Protéza vyrobená v laboratóriu, ktorá obsahuje DM New Ancorvis, musí byť dezinfikovaná pred odovzdaním do zubnej ordinácie.
Zodpovednosť za výber kompatibilnej metódy dezinfekcie nesie zubný technik.

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

- DM sú nesterilné: pred použitím na pacientovi je povinné ich zabaliť a sterilizovať;
- pred sterilizáciou vyberte DM z pôvodného obalu a vložte ho do sterilizačných vreciek kompatibilných s popísanou metódou;
- vrecká musia byť zapečatené validovanou metódou používateľa;
- každé vrecko vložte do autoklávu s nasýtenou parou a sterilizujte pri 134 °C minimálne 5 minút;

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

- po sterilizácii skladujte vrecko na chladnom, suchom mieste mimo zdrojov tepla, svetla a prachu. Otvorte len pri použití.

KOMPATIBILITA:

Kompatibilita DM s originálnym implantátom (značka, model, platforma) je uvedená na štítku DM.
Zodpovednosť za výber kompatibilného komponentu New Ancorvis s implantátmi, protetickými súčasťami a nástrojmi iných výrobcov nesie používateľ (zubný lekár alebo technik).
Pred použitím overte informácie o kompatibilite, žuvacom zaťažení a tvare rekonštrukcie.

Protetické nástroje:
DM musia byť použité s vhodnými a kompatibilnými nástrojmi (skrutkovače, momentové kľúče) pre dodanú skrutku.
New Ancorvis vyrába kompatibilné nástroje:
pozrite www.https://naspeedyshop.it.
UPOZORNENIE: Nástroje musia byť sterilizované pred použitím podľa pokynov výrobcu. Nepoužívajte opotrebované alebo poškodené nástroje.

UPOZORNENIA:

- Skrutky, ich lôžka a spojenia nesmú byť nijako upravované.
- Nesprávny uťahovací moment môže ohroziť mechanickú stabilitu, spojenie a tesnenie.

OPATRENIA:

- Nepoužívajte DM mimo ich určeného účelu;
- Pred každým použitím skontrolujte integritu DM – ak sú poškodené, nepoužívajte ich;
- Dávajte pozor na malé rozmery – zabráňte ich prehltnutiu pacientom.

OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPATRENIA:

DM sú jednorazové: opätovné použitie predstavuje riziko krížovej infekcie. Symboly na obale a štítku to jasne označujú.

SKLADOVANIE:

Skladujte v pôvodnom obale, na chladnom a suchom mieste, chránenom pred vlhkosťou, prachom a znečistením.

LIKVIDÁCIA:

DM musia byť zlikvidované podľa platných predpisov. Použité DM sa likvidujú ako biologicky kontaminovaný odpad.

ZÁRUKA

New Ancorvis poskytuje doživotnú záruku na svoje kompatibilné protetické komponenty.

VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI:

Komponenty Linea Gemini musia používať odborníci so znalosťou implantologických a protetických protokolov.
New Ancorvis nenesie zodpovednosť za škody spôsobené neodbornosťou, neoprávnenými úpravami, nesprávnym použitím alebo skladovaním.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV:

V prípade závažného incidentu počas používania DM musí pacient a/alebo používateľ informovať príslušný orgán a výrobcu New Ancorvis **srl** na adrese qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže produktu.

SSCP:

Dokument SSCP je dostupný na EUDAMED alebo ho možno vyžiadať e-mailom na qualita@newancorvis.eu.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRE MRI:

DM neboli testované na bezpečnosť a kompatibilitu v prostredí magnetickej rezonancie (MRI).
Neboli testované na zahrievanie, migráciu ani artefakty. MRI vyšetrenie 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'.

Пън CoCr

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ:

ПЪНОВЕТЕ са медицински изделия (DM), предназначени да свързват импланта с протетичната част при случаи на зъбна реставрация чрез циментиране.
Предлагат се в различни варианти, определени от: съвместимост с оригиналния имплант, наклон и тип на връзката.
DM се доставят с съответния протетичен винт.
Посетете www.https://naspeedyshop.it, за да проверите спецификациите на всеки код.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА:

DM са предназначени за използване в рамките на протетичен проект за зъбна реставрация при пациенти с частична или пълна адентия, с цел възстановяване на дъвкателната, фонетичната и естетичната функция.

ИНДИКАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА:

DM са нестерилни и еднократни, могат да бъдат модифицирани от зъботехника до окончателна форма чрез ръчно фрезоване.
Предназначени са да осигурят протетична опора за зъбни реставрации (корони, мостове) върху импланти.
Приложението се извършва чрез завинтване към импланта, позволявайки интеграция между импланта и протетичния компонент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

БАЗОВ UDI-DI:

8053876-01-006NB (Пънове CoCr)

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ:

Използването на DM и манипулацията с кореналната им част е запазена за зъботехници и стоматолози, които са надлежно обучени и лицензирани да практикуват в съответните помещения.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ:

DM са предназначени за пациенти, носещи един или повече зъбни импланти.

МАТЕРИАЛ:

- ПЪН CoCr: CoCr (Съдържа CMR вещества. Няма налична информация относно безопасността и ефективността при лечение на бременни или кърмещи жени);
- ВИНТ: Ti6Al4V-ELI

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА:

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

В зъботехническа лаборатория:

1. Завийте DM върху физическия модел, получен от аналогов или цифров работен поток;
2. След поставяне проверете за липса на интерференции между DM и части от модела;
    - При наличие на интерференции:
        - отстранете излишния материал;
        - повторете поставянето;
3. Завийте DM върху аналога с предоставения винт;
4. Ако е необходимо, модифицирайте кореналната част на DM с ръчна фреза според спецификациите за протетичната част на пациента. Препоръчва се използването на фрези в добро състояние, специално предназначени за съответния материал;
5. Всякакви повърхностни обработки могат да бъдат извършени от зъботехника на собствена отговорност. В края на тази фаза се уверете, че анатомичната част на DM е напълно гладка, лъскава и без остатъци от обработка;
6. Продължете с производството на естетичната част на реставрацията;
7. Проверете маргиналното уплътнение и пасването на реставрацията върху DM.
внимание: Единствената термична обработка, на която може да бъде подложен DM, е стерилизацията.

В стоматологичен кабинет:

1. Преди поставяне на DM в устната кухина, извършете стерилизацията според указанията в раздел „Почистване, измиване и стерилизация“. Стерилизацията трябва да се извърши дори при междинна проба;
2. Проверете маргиналното уплътнение и пасването на реставрацията върху DM;
3. Завийте DM към импланта/имплантите, спазвайки въртящия момент, посочен на етикета, за да се предотвратят евентуални повреди на протетичната система;
4. Преди поставяне на реставрацията, запечатайте канала на винта;
5. Единичната или множествена реставрация, временна или постоянна, може да бъде поставена върху пъна чрез циментиране;
6. Отстранете всички остатъци от цимент преди приключване на процедурата.

ВНИМАНИЕ:

Отговорност на клиницита е:

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ОБРАБОТКА:

При модифициране на компонента, за да се адаптира към протетичния проект, зъботехникът трябва да вземе предвид следните оценки:

- намаляването на дебелината, височината и всяка друга геометрия и размери трябва да бъде пропорционално на типа на предвидената реставрация и съответното дъвкателно натоварване;
- главата на протетичния винт не трябва да остава изложена извън абатмента.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

DM се доставят чисти и измити според протокола, валидиран от New Ancorvis.
DM са нестерилни: правилното почистване, дезинфекция и стерилизация преди използването в клиничната процедура са от съществено значение за намаляване на рисковете за пациента и за предотвратяване на инфекции и локални възпаления, които могат да компрометират биологичната цялост на периимплантните тъкани.

В зъботехническа лаборатория:
По време на работните фази DM могат да бъдат дезинфекцирани със студена методология.
Протезата, изработена в лабораторията, съдържаща DM New Ancorvis, трябва да бъде дезинфекцирана преди доставката до стоматологичния кабинет.
Отговорността за идентифициране на съвместим метод за дезинфекция с всички използвани протетични материали е на зъботехника.

В стоматологичен кабинет:
Преди приложението върху пациента, протезата, съдържаща DM, трябва да бъде стерилизирана според инструкциите, предоставени от лабораторията.
В случай на интраорално използване на отделен DM (например при проби), следвайте следната процедура:

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

- DM се доставят нестерилни: преди използването върху пациента е задължително да бъдат опаковани и стерилизирани;
- преди да бъдат подложени на стерилизационния цикъл, DM трябва да бъдат извадени от оригиналната си опаковка и опаковани в торбички, съвместими с описания метод на стерилизация;
- торбичките трябва да бъдат запечатани с валидиран метод от потребителя;
- всяка така получена торбичка трябва да бъде поставена в автоклав с наситена пара и подложена на цикъл при 134°C за поне 5 минути;
- след стерилизация съхранявайте торбичката на хладно, сухо място, далеч от източници на топлина, светлина и прах. Отворете торбичката само при използване на съдържанието.

СЪВМЕСТИМОСТ:

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

Протетични инструменти:
DM трябва да се използват в комбинация с подходяши и съвместими протетични инструменти (отвертки, динамометрични ключове) за предоставения винт.
New Ancorvis произвежда съвместими инструменти за своите DM: посетете www.https://naspeedyshop.it, за да проверите спецификациите за съвместимост.
ВНИМАНИЕ: Протетичните инструменти, използвани в кабинета, трябва да бъдат стерилизирани преди употреба, според указанията на съответния производител. Не използвайте износени или повредени инструменти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Винтовете, техните легла и връзките никога не трябва да бъдат модифицирани.
- Неправилният въртящ момент може да компрометира механичната структура на компонентите, стабилността на връзката и уплътнението.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Не използвайте DM извън тяхното предназначение;
- Преди всяка употреба проверете целостта на DM: ако има аномалии, не ги използвайте;
- По време на клиничната процедура внимавайте за малките размери на устройствата: предотвратете поглъщането им от пациента.

ПОВТОРНА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Устройствата са еднократни: повторната употреба излага пациента на риск от кръстосани инфекции; следователно, на етикета и опаковката е поставена съответната символика.

СЪХРАНЕНИЕ:

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

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

ГАРАНЦИЯ:

New Ancorvis предоставя доживотна гаранция за своите съвместими протетични компоненти.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ:

Компонентите на линия gemini, произведени от New Ancorvis, трябва да се използват от специализиран персонал, който познава клиничните протоколи за имплантология и протетична реставрация и може да разпознае евентуални дефекти на устройствата.
New Ancorvis не носи отговорност за преки и/или косвени шети, произтичаши от некомпетентност на потребителя, неоторизирани модификации, неправилна употреба и/или неправилно съхранение и третиране.

СЪОБЩЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ:

В случай на сериозен инцидент по време на използването на устройствата, пациентът и/или потребителят трябва да уведоми компетентния орган на страната, в която е настъпило събитието, и производителя New Ancorvis srl на адрес: qualita@newancorvis.eu, като посочи кода и партидата на засегнатия продукт.

SSCP:

Документът SSCP е достъпен на EUDAMED и, докато платформата не е напълно оперативна, може да бъде поискан по имейл на qualita@newancorvis.eu.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР:

DM не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
Не са тествани за нагряване, миграция или артефакти. ЯМР изследването на пациент с DM може да причини наранявания.
Важно: пациентът и операторът на ЯМР трябва да бъдат информирани за този риск.

Символика:

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

Abutment CoCr

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY:

Rev. 23/09/2025

Abutmenty jsou zdravotnické prostředky (DM) navržené pro spojení implantátu s protetickou částí v případech zubní rekonstrukce pomocí cementování.
Jsou dostupné v různých variantách podle: kompatibility s originálním implantátem, sklonu a typu spojení.
DM jsou dodávány s příslušným protetickým šroubem.
Specifikace jednotlivých kódů naleznete
na www.https://naspeedyshop.it.

ÚČEL POUŽITÍ A OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS:

DM jsou určeny k použití v rámci protetického projektu zubní rekonstrukce u pacientů s částečnou nebo úplnou bezzubostí, za účelem obnovení žvýkací, fonetické a estetické funkce.

INDIKACE POUŽITÍ:

DM jsou nesterilní a jednorázové, mohou být upraveny zubním technikem do konečné podoby ručním frézováním.
Jsou určeny k poskytnutí protetické podpory pro zubní náhrady (korunky, můstky) na implantátech.
Aplikace se provádí zašroubováním do implantátu, čímž se umožní integrace mezi implantátem a protetickou komponentou.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte u pacientů alergických nebo intolerantních na materiály, ze kterých jsou DM vyrobeny.
Ověřte kompatibilitu DM s případnými dalšími protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

8053876-01-006NB (Abutmenty CoCr)

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ:

Použití DM a manipulace s jejich korunkovou částí je vyhrazena pro zubní techniky a zubní lékaře řádně vyškolené a oprávněné k výkonu povolání.

CÍLOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

- **Abutment CoCr**: CoCr (Obsahuje CMR látky. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti u těhotných nebo kojících žen);
- **ŠROUB**: Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITÍ:

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

V zubní laboratoři:

1. Zašroubujte DM do fyzického modelu z analogového nebo digitálního pracovního postupu;
2. Po nasazení zkontrolujte, zda nedochází k interferencím mezi DM a částmi modelu;
    - V případě interferencí:
        - odstraňte přebytečný materiál;
        - opakujte nasazení;
3. Zašroubujte DM do analogu pomocí dodaného šroubu;
4. V případě potřeby upravte korunkovou část DM ruční frézou podle specifikací protetické části pacienta. Doporučuje se používat frézy v dobrém stavu, určené pro daný typ materiálu;
5. Případné povrchové úpravy může provést zubní technik na vlastní odpovědnost. Na konci této fáze se ujistěte, že anatomická část DM je zcela hladká, lesklá a bez zbytků opracování;
6. Pokračujte ve výrobě estetické části náhrady;
7. Zkontrolujte okrajové utěsnění a dosednutí náhrady na DM. **UPOZORNĚNÍ:** Jediným tepelným ošetřením, kterému může být DM podroben, je sterilizace.

V zubní ordinaci:

1. Před vložením DM do ústní dutiny proveďte sterilizaci podle specifikací uvedených v části „Čištění, mytí a sterilizace". Sterilizace je nutná i v případě mezikroku;
2. Zkontrolujte okrajové utěsnění a dosednutí náhrady na DM;
3. Zašroubujte DM do implantátu/implantátů podle točivého momentu uvedeného na štítku, aby nedošlo k poškození protetického systému;
4. Před nasazením náhrady utěsněte kanál šroubu;
5. Jednotlivá nebo vícenásobná náhrada, dočasná nebo trvalá, může být na abutment upevněna pomocí cementování;
6. Před ukončením postupu odstraňte veškeré zbytky cementu.

UPOZORNĚNÍ:

Je odpovědností klinika:

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

LIMIT PRACOVATELNOSTI:

Při úpravě komponentu, aby se přizpůsobil protetickému návrhu, musí zubní technik zohlednit následující:

- snížení tloušťky, výšky nebo jakékoli jiné geometrie a rozměrů musí být úměrné typu plánované rekonstrukce a odpovídajícímu žvýkacímu zatížení;
- hlava protetického šroubu nesmí zůstat vystavena mimo abutment.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE:

DM jsou dodávány čisté a omyté podle protokolu validovaného společností New Ancorvis.
DM jsou nesterilní: správné čištění, dezinfekce a sterilizace před klinickým použitím jsou nezbytné pro snížení rizika pro pacienta a

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

prevenci infekcí a lokálních zánětů, které by mohly ohrozit biologickou integritu periimplantátových tkání.

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

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

- DM jsou nesterilní: před použitím na pacientovi je nutné je zabalit a sterilizovat;
- před sterilizací vyjměte DM z původního obalu a vložte jej do sáčků kompatibilních s popsanou metodou sterilizace;
- sáčky musí být zataveny validovanou metodou uživatele;
- každý sáček musí být umístěn do autoklávu s nasycenou párou a podroben cyklu 134 °C po dobu alespoň 5 minut;
- po sterilizaci uchovávejte sáček na chladném, suchém místě, mimo zdroje tepla, světla a prachu. Sáček otevřete pouze při použití obsahu.

KOMPATIBILITA:

Kompatibilita DM s originálním implantátem (značka, model, platforma) je uvedena na štítku DM.
Zodpovědnost za výběr kompatibilního protetického komponentu New Ancorvis s implantáty, protetickými komponenty a nástroji jiných výrobců nese uživatel (zubní lékař nebo technik).
Před použitím ověřte informace o kompatibilitě zařízení, žvýkacím zatížení a tvaru rekonstrukce, abyste určili vhodný komponent.

Protetické nástroje:
DM musí být používány s vhodnými a kompatibilními nástroji (šroubováky, momentové klíče) pro dodaný šroub.
New Ancorvis vyrábí nástroje kompatibilní se svými DM: specifikace naleznete na https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en.
upozornění: Protetické nástroje používané v ordinaci musí být před použitím sterilizovány podle pokynů výrobce. Nepoužívejte opotřebované nebo poškozené nástroje.

UPOZORNĚNÍ:

- Šrouby, jejich lůžka a spojení nesmí být nijak upravovány.
- Nevhodný utahovací moment může ohrozit mechanickou strukturu komponentů, stabilitu spojení a těsnost.

OPATŘENÍ:

- Nepoužívejte DM mimo jejich určený účel;
- Před každým použitím zkontrolujte integritu DM: pokud vykazují závady, nepoužívejte je;
- Během klinického postupu dbejte na malé rozměry zařízení: zabraňte jejich spolknutí pacientem.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPATŘENÍ:

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

SKLADOVÁNÍ:

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

LIKVIDACE:

DM musí být likvidovány v souladu s platnými předpisy. Použité DM musí být likvidovány jako biologicky kontaminovaný odpad.

ZÁRUKA:

New Ancorvis poskytuje doživotní záruku na své kompatibilní protetické komponenty.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI:

Komponenty řady Linea Gemini vyrobené společností New Ancorvis musí být používány odborným personálem, který zná klinické protokoly implantologie a protetické rekonstrukce a je schopen rozpoznat případné vady zařízení.
New Ancorvis odmítá jakoukoli odpovědnost za přímé nebo nepřímé škody způsobené neodborností uživatele, neoprávněnými úpravami, nesprávným použitím nebo nesprávným skladováním a manipulací.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ:

V případě závažné události během používání zařízení musí pacient a/nebo uživatel informovat příslušný orgán v zemi, kde k události došlo, a výrobce New Ancorvis Srl na adrese qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotčeného produktu.

SSCP:

Dokument SSCP je dostupný na EUDAMED a dokud nebude tato platforma plně funkční, lze jej vyžádat e-mailem na qualita@newancorvis.eu.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PRO MRI:

DM nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance (MRI).
Nebyly testovány na zahřívání, migraci ani obrazové artefakty. MRI vyšetření pacienta s DM 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'.

Pilon CoCr

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ŞI VARIANTE:

PILONII sunt Dispozitive Medicale (DM) concepute pentru a conecta implantul cu partea protetică în cazuri de restaurare dentară prin cimentare.

Rev. 23/09/2025

Sunt disponibili în mai multe variante, determinate de: compatibilitatea cu implantul original, înclinația și tipul conexiunii.
DM sunt furnizate împreună cu șurubul protetic corespunzător.
Consultați site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile fiecărui cod.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE ȘI BENEFICIUL CLINIC AȘTEPTAT:

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

INDICAȚII DE UTILIZARE:

DM sunt nesterili și de unică folosință, putând fi modificați de către tehnicianul dentar în forma finală prin frezare manuală.
Sunt destinați să ofere suport protetic pentru restaurări dentare (coroane, punți) pe implanturi.
Aplicarea se face prin înșurubare pe implant, permițând integrarea între implant și componenta protetică.

CONTRAINDICAȚII:

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

UDI-DI DE BAZĂ:

8053876-01-006NB (Pilon CoCr)

UTILIZATORI ȚINTĂ:

Utilizarea DM și manipularea părții coronare este rezervată tehnicienilor dentari și medicilor stomatologi instruiți și autorizați să profeseze în spații adecvate.

PACIENȚI ȚINTĂ:

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

MATERIALE:

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

PROCEDURA DE UTILIZARE:

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

În laboratorul de tehnică dentară:

1. Înșurubați DM pe modelul fizic provenit din fluxul de lucru analogic sau digital;
2. După poziționare, verificați dacă există interferențe între DM și părțile modelului;
    - În caz de interferențe:
        - îndepărtați materialul în exces;
        - repetați poziționarea;
3. Înșurubați DM pe analog cu șurubul furnizat;
4. Dacă este necesar, modificați partea coronară a DM cu freză manuală conform specificațiilor protetice ale pacientului. Se recomandă utilizarea frezelor în stare bună, dedicate tipului de material;
5. Tratările de suprafață pot fi efectuate de tehnicianul dentar pe propria răspundere. La final, asigurați-vă că partea anatomică a DM este complet netedă, lucioasă și fără reziduuri de prelucrare;
6. Continuați cu realizarea structurii estetice a restaurării;
7. Verificați etanșeitatea marginală și adaptarea restaurării pe DM. **ATENȚIE:** Singurul tratament termic permis pentru DM este sterilizarea.

În cabinetul stomatologic:

1. Înainte de introducerea DM în cavitatea orală, efectuați sterilizarea conform specificațiilor din paragraful „Curățare, spălare și sterilizare". Sterilizarea este necesară și în cazul unei probe intermediare;
2. Verificați etanșeitatea marginală și adaptarea restaurării pe DM;
3. Înșurubați DM pe implant(urile) stabilit(e), respectând cuplul de strângere indicat pe etichetă, pentru a preveni eventuale daune ale sistemului protetic;
4. Înainte de plasarea restaurării, sigilați canalul șurubului;
5. Restaurarea unitară sau multiplă, provizorie sau definitivă, poate fi plasată pe pilon prin cimentare;
6. Îndepărtați orice reziduu de ciment înainte de finalizarea procedurii.

ATENȚIE:

Este responsabilitatea clinicianului:

- să determine materialele pentru sigilarea șurubului, pentru cimentare și procedura clinică aferentă;
- să instruiască pacientul privind menținerea igienei orale.

LIMITĂ DE LUCRABILITATE:

La modificarea componentului pentru adaptarea la proiectul protetic, tehnicianul dentar trebuie să țină cont de următoarele aspecte:

- reducerea grosimii, înălțimii sau a oricărei alte geometrii și dimensiuni trebuie să fie proporțională cu tipul restaurării planificate și cu sarcina masticatorie aferentă;
- capul șurubului protetic nu trebuie să rămână expus în afara bontului protetic.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE:

Dispozitivele medicale (DM) sunt livrate curate și spălate conform protocolului validat de New Ancorvis.
DM sunt nesterile: curățarea, dezinfectarea și sterilizarea corectă înainte de utilizarea în procedura clinică sunt esențiale pentru reducerea

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

riscurilor pentru pacient și prevenirea infecțiilor și inflamațiilor locale care pot compromite integritatea biologică a țesuturilor periimplantare.

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

În cabinetul stomatologic:
Înainte de aplicarea pe pacient, proteza care conține DM trebuie să fie sterilizată conform instrucțiunilor furnizate de laborator.
În cazul utilizării intraorale a unui DM individual (de exemplu, în timpul probelor), urmați această procedură:

- DM sunt nesterile: înainte de utilizare pe pacient, este obligatoriu să fie ambalate și sterilizate;
- înainte de sterilizare, DM trebuie să fie scoase din ambalajul original și ambalate în pungi compatibile cu metoda de sterilizare descrisă;
- pungile trebuie să fie sigilate printr-o metodă validată de utilizator;
- fiecare pungă 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 și ferit de surse de căldură, lumină și praf. Deschideți punga doar în momentul utilizării.

COMPATIBILITATE:

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

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

AVERTISMENTE:

- Șuruburile, locașurile pentru șuruburi și conexiunile nu trebuie să fie modificate în niciun fel;
- Cuplul de strângere necorespunzător poate compromite structura mecanică a componentelor, stabilitatea conexiunii și etanșeitatea.

PRECAUȚII:

- Nu utilizați DM în afara scopului lor declarat;
- Verificați integritatea DM înainte de fiecare utilizare: dacă prezintă anomalii, nu le utilizați;
- În timpul procedurii clinice, acordați atenție dimensiunilor reduse ale dispozitivelor: evitați ca acestea să fie înghițite de pacient.

REUTILIZARE ȘI PRECAUȚII:

Dispozitivele sunt de unică folosință: reutilizarea poate expune pacientul la riscul de infecții încrucișate; simbolurile corespunzătoare sunt indicate pe etichetă și ambalaj.

DEPOZITARE:

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

ELIMINARE:

DM trebuie eliminate conform reglementărilor în vigoare. Dacă sunt utilizate, trebuie eliminate ca deșeuri biologic contaminate.

GARANȚIE:

New Ancorvis oferă garanție pe viață pentru componentele protetice compatibile.

EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII:

Componentele din gama Linea Gemini produse de New Ancorvis trebuie utilizate de personal specializat, familiarizat cu protocoalele clinice de implantologie și restaurare protetică, capabil să identifice eventualele defecte ale dispozitivelor.
New Ancorvis nu își asumă responsabilitatea pentru daune directe sau indirecte cauzate de neglijența utilizatorului, modificări neautorizate, utilizare necorespunzătoare sau depozitare și manipulare incorectă.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE:

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

SSCP:

Documentul SSCP este disponibil pe platforma EUDAMED și, până la operaționalizarea completă a acesteia, poate fi solicitat prin e-mail la qualita@newancorvis.eu.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU RM IMPLANTABILE:

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

SIMBOLISTICă:

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

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

CE 0425

CoCr Csonk

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK:

A CSONKOK orvostechnikai eszközök (DM), amelyeket arra terveztek, hogy összekapcsolják az implantátumot a fogpótlás protetikai részével cementálásos fogpótlások esetén.
Számos változatban elérhetők, amelyeket az alábbi tényezők határoznak meg: az eredeti implantátummal való kompatibilitás, a dőlésszög és a csatlakozás típusa.
A DM-ek a hozzájuk tartozó protetikai csavarral együtt kerülnek forgalomba.
A különböző kódok specifikációinak ellenőrzéséhez látogasson el a https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en weboldalra.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY:

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

ALKALMAZÁSI JAVASLAT:

A DM-ek nem sterilek és egyszeri használatúak, a fogtechnikus kézzel történő marással végleges formára alakíthatja őket.
A céljuk, hogy protetikai támaszt nyújtsanak fogpótlásokhoz (koronák, hidak) implantátumokon.
Az alkalmazás az implantátumba történő becsavarozással történik, lehetővé téve az implantátum és a protetikai komponens integrációját.

ELLENJAVALLATOK:

Ne használja olyan pácienseknél, akik allergiásak vagy érzékenyek a DM-ek anyagaira.
Ellenőrizze a DM-ek kompatibilitását a szájüregben már meglévő egyéb protetikai anyagokkal.

ALAPVETŐ UDI-DI-T:

8053876-01-006NB (CoCr Csonkok)

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK:

A DM-ek használata és koronális részük kezelése kizárólag képzett és engedéllyel rendelkező fogtechnikusok és fogorvosok számára engedélyezett.

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK:

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

ANYAGÖSSZETÉTEL:

- CSONK CoCr: CoCr (CMR anyagokat tartalmaz. Nincs elérhető információ a biztonságról és hatékonyságról terhes vagy szoptató nők esetében);
- CSAVAR: Ti6Al4V-ELI

HASZNÁLATI ELJÁRÁS:

Az alábbi eljárás tájékoztató jellegű: a DM páciensen történő alkalmazását kizárólag képzett egészségügyi személyzet végezheti.

Fogtechnikai laboratóriumban:

1. Csavarja be a DM-et az analóg vagy digitális munkafolyamatból származó fizikai modellbe;
2. A behelyezés után ellenőrizze, hogy nincs-e interferencia a DM és a modell részei között; Interferencia esetén:
   - távolítsa el a felesleges anyagot;
   - ismételje meg a behelyezést;
3. Csavarja be a DM-et az analógba a mellékelt csavarral;
4. Szükség esetén módosítsa a DM koronális részét kézi maróval a páciens protetikai részére vonatkozó specifikációk szerint. Javasolt jó állapotú, az adott anyagtípushoz megfelelő marók használata;
5. Felületi kezelések elvégezhetők a fogtechnikus felelősségére. A folyamat végén győződjön meg arról, hogy a DM anatómiai része teljesen sima, fényes és mentes a megmunkálási maradványoktól;
6. Készítse el a restauráció esztétikai részét;
7. Ellenőrizze a marginális zárást és az illeszkedést a DM-en. **FIGYELEM:** A DM egyetlen megengedett hőkezelése a sterilizálás.

Fogorvosi rendelőben:

1. A DM szájüregbe történő behelyezése előtt sterilizálja azt a „Tisztítás, mosás és sterilizálás" fejezetben leírtak szerint. Sterilizálás szükséges közbenső próba esetén is;
2. Ellenőrizze a marginális zárást és az illeszkedést a restauráción;
3. Csavarja be a DM-et az implantátumba a címkén feltüntetett nyomaték szerint, a protetikai rendszer károsodásának elkerülése érdekében;
4. A restauráció behelyezése előtt zárja le a csatornát;
5. Az egyes vagy többtagú, ideiglenes vagy végleges restauráció cementálással rögzíthető a csonkra;
6. A beavatkozás befejezése előtt távolítson el minden cementmaradványt.

FIGYELEM:

A klinikus felelőssége:

- meghatározni a csavarcsatorna zárásához és a cementáláshoz használt anyagokat és a megfelelő klinikai eljárást;
- a páciens tájékoztatása a megfelelő szájhigiénia fenntartásáról.

MEGMUNKÁLHATÓSÁGI HATÁR:

A komponens módosítása során, annak a protetikai tervhez való igazítása érdekében, a fogtechnikusnak figyelembe kell vennie a következő szempontokat:

- a vastagság, a magasság és bármely más geometriai forma vagy méret csökkentése arányban kell álljon a tervezett restauráció típusával és a ráható rágóerővel;

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

- a protetikai csavar feje nem maradhat szabadon az abutmenten kívül.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILEZÉS:

A DM-ek tisztított és mosott állapotban kerülnek forgalomba a New Ancorvis által validált protokoll szerint.
A DM-ek nem sterilek: a megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás a klinikai eljárás előtt elengedhetetlen a beteg biztonsága érdekében, valamint a fertőzések és helyi gyulladások megelőzése céljából, amelyek veszélyeztethetik a periimplantáris szövetek biológiai integritását.

Fogtechnikai laboratóriumban:
A laboratóriumi munkafolyamat során a DM-ek hideg fertőtlenítési módszerrel kezelhetők.
A laboratóriumban készült, New Ancorvis DM-et tartalmazó fogpótlást a fogorvosi rendelőbe történő átadás előtt fertőtleníteni kell.
A fertőtlenítési módszer kiválasztása, amely kompatibilis az összes felhasznált protetikai anyaggal, a fogtechnikus felelőssége.

Fogorvosi rendelőben:
A betegre történő alkalmazás előtt a DM-et tartalmazó fogpótlást sterilizálni kell a laboratórium által megadott utasítások szerint.
Egyedi DM intraorális használata esetén (pl. próbák során) kövesse az alábbi eljárást:

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

KOMPATIBILITÁS:

A DM kompatibilitása az eredeti implantátummal (márka, modell, platform) a DM címkéjén van feltüntetve.
A New Ancorvis protetikai komponens kiválasztásának felelőssége, amely kompatibilis más gyártók implantátumaival, protetikai elemeivel és eszközeivel, a felhasználót (fogorvos vagy fogtechnikus) terheli.
Használat előtt ellenőrizze az eszközök kompatibilitására, a rágóerőre és a restauráció formájára vonatkozó információkat a megfelelő komponens kiválasztása érdekében.

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

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A csavarokat, csavarfészkeket és csatlakozásokat soha nem szabad módosítani;
- A nem megfelelő nyomaték károsíthatja az érintett komponensek mechanikai szerkezetét, a kapcsolat stabilitását és a tömítést.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

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

ÚJRAHASZNÁLAT ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A DM-ek egyszeri használatúak: az újrafelhasználás keresztfertőzés kockázatának teszi ki a beteget; ezért a megfelelő szimbólumok a címkén és a csomagoláson is szerepelnek.

TÁROLÁS:

Tárolja az eredeti csomagolásban a felhasználásig, hűvös, száraz helyen, nedvességtől, portól és egyéb szennyeződésektől védve.

MEGSEMMISÍTÉS:

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

GARANCIA:

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

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA:

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

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE:

Ha a DM-ek használata során vagy azokkal kapcsolatban súlyos esemény történik, a beteg és/vagy a felhasználó köteles azt jelenteni 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.

SSCP:

Az SSCP dokumentum elérhető az Eudamed platformon, és amíg az teljesen működőképessé nem válik, kérésre elérhető a qualita@newancorvis.eu e-mail címen.

MRI-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK:

A DM-eket nem értékelték MRI-környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából.
Nem tesztelték őket melegedés, elmozdulás vagy képalkotási

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

artefaktumok szempontjából.
MRI-vizsgálat során a DM-et viselő beteg sérülést szenvedhet.
Fontos: a beteget és az MRI-operátort tájékoztatni kell a kockázatról.

SZIMBOLIKA:

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

CoCr Abutment

BESKRIVELSE AF ENHED OG VARIANTER:

Abutments er medicinsk udstyr (DM), designet til at forbinde implantatet med den protetiske del i tilfælde af tandrestaurering ved cementering.
De fås i flere varianter, bestemt af: kompatibilitet med det originale implantat, hældning og forbindelsestype.
DM leveres med den tilhørende protetiske skrue.
Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for at kontrollere specifikationerne for hver enkelt kode.

ANVENDELSESFORMÅL OG FORVENTET KLINISK FORDEL:

DM er beregnet til brug i forbindelse med et protetisk restaureringsprojekt hos patienter med delvis eller fuldstændig tandløshed, med det formål at genoprette tyggefunktion, tale og æstetik.

BRUGSANVISNING:

DM er ikke sterile og engangsudstyr, og kan tilpasses af tandteknikeren til den endelige form ved manuel fræsning.
De er beregnet til at give protetisk støtte til tandrestaureringer (kroner, broer) på implantater.
Anvendelsen sker ved at skrue dem fast på implantatet, hvilket muliggør integration mellem implantatet og den protetiske komponent.

KONTRAINDIKATIONER:

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

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI

8053876-01-006NB (CoCr Abutments)

MÅLGRUPPE – BRUGERE:

Brugen af DM og håndtering af deres koronale del er forbeholdt tandteknikere og tandlæger, der er korrekt uddannede og autoriserede til at praktisere i relevante faciliteter.

MÅLGRUPPE – PATIENTER:

DM er beregnet til patienter med en eller flere tandimplantater.

MATERIALE:

- **ABUTMENT CoCr**: CoCr (Indeholder CMR-stoffer. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effektivitet ved behandling af gravide eller ammende kvinder);
- **SKRUE**: Ti6Al4V-ELI

BRUGSPROCEDURE:

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

I tandteknisk laboratorium:

1. Skru DM på den fysiske model fra analogt eller digitalt workflow;
2. Efter placering, kontroller for interferens mellem DM og modeldele;
    - Ved interferens:
        - fjern overskydende materiale;
        - gentag placeringen;
3. Skru DM på analog med den medfølgende skrue;
4. Om nødvendigt, tilpas den koronale del af DM med manuel fræser i henhold til patientens protetiske specifikationer. Brug kun fræsere i god stand, specifikt tilpasset materialetypen;
5. Eventuelle overfladebehandlinger kan udføres af tandteknikeren på eget ansvar. Sørg for, at den anatomiske del af DM er helt glat, blank og fri for bearbejdningsrester;
6. Fortsæt med fremstilling af den æstetiske del af restaureringen;
7. Kontroller marginal tæthed og pasform af restaureringen på DM. **OBS:** Den eneste termiske behandling, DM må udsættes for, er sterilisering.

I tandlægeklinikken:

1. Før indsættelse i mundhulen, steriliser DM i henhold til specifikationerne i afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering". Sterilisering er også påkrævet ved mellemprøver;
2. Kontroller marginal tæthed og pasform af restaureringen på DM;
3. Skru DM på det/de relevante implantat(er) i henhold til det drejningsmoment, der er angivet på etiketten, for at undgå skader på det protetiske system;
4. Før placering af restaureringen, forsegl skruekanalen;
5. Restaureringen – enkelt eller multipel, midlertidig eller permanent – kan cementeres på abutmentet;
6. Fjern alle cementrester før afslutning af proceduren.

OBS:

Det er klinikerens ansvar:

- at vælge materialer til forsegling af skruekanalen og cementering samt at anvende den relevante kliniske procedure;
- at instruere patienten i korrekt mundhygiejne.

Arbejdsgrænse

Ved ændring af komponenten for at tilpasse den til den protetiske plan skal tandteknikeren tage hensyn til følgende vurderinger:

- reduktionen af tykkelse, højde og enhver anden geometri og dimension skal være proportional med typen af den planlagte restaurering og den tilsvarende tyggebelastning;

- hovedet af den protetiske skrue må ikke være eksponeret uden for abutmentet.

RENGØRING, VASK OG STERILISERING:

DM leveres rene og vaskede i henhold til den validerede protokol fra New Ancorvis.
DM er IKKE STERILE: korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering før klinisk brug er afgørende for at reducere risikoen for patienten og for at forhindre infektioner og lokale inflammationer, der kan kompromittere den biologiske integritet af periimplantære væv.

I tandteknisk laboratorium:
Under arbejdsfaserne kan DM desinficeres med kold metode.
Protesen fremstillet i laboratoriet, der indeholder DM fra New Ancorvis, skal desinficeres før levering til tandlægeklinikken.
Det er tandteknikerens ansvar at identificere en desinfektionsmetode, der er kompatibel med alle anvendte protetiske materialer.

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

- DM leveres ikke sterile: før brug på patienten er det obligatorisk at pakke og sterilisere dem;

- Før sterilisering skal DM tages ud af den originale emballage og pakkes i poser, der er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetode;

- Poserne skal forsegles med en valideret metode af brugeren;

- Hver pose skal placeres i en autoklave med mættet damp og underkastes en cyklus på 134°C i mindst 5 minutter;

- Efter sterilisering opbevares posen på et køligt, tørt sted væk fra varmekilder, lys og støv. Åbn posen kun ved brug af indholdet.

KOMPATIBILITET:

Kompatibiliteten af DM med det originale implantat (Mærke, Model, Platform) er angivet på DM's etiket.
Ansvarligheden for at vælge den protetiske komponent fra New Ancorvis, der er kompatibel med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre producenter, påhviler brugeren (tandlæge eller tandtekniker, afhængigt af tilfældet).
Før brug skal oplysninger om enhedernes kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for at bestemme den passende komponent.

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

ADVARSLER:

- Skruer, skruelejer og forbindelser må aldrig ændres;

- Forkert tilspændingsmoment kan kompromittere komponenternes mekaniske struktur, forbindelsens stabilitet og tætning.

FORHOLDSREGLER:

- Brug ikke DM uden for deres tilsigtede anvendelse;

- Kontroller DM's integritet før hver brug: hvis der er anomalier, må de ikke anvendes;

- Under den kliniske procedure skal der tages hensyn til enhedernes små dimensioner: undgå at de kan sluges af patienten.

GENBRUG OG FORHOLDSREGLER:

Enhederne er engangsudstyr: genbrug udsætter patienten for risiko for krydsinfektion; derfor er de relevante symboler angivet på etiketten og emballagen.

OPBEVARING:

Opbevar i den originale emballage indtil brug, på et køligt, tørt sted, beskyttet mod fugt, støv eller andre forurenende stoffer.

BORTSKAFFELSE:

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

GARANTI:

New Ancorvis tilbyder livstidsgaranti på deres kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Komponenterne i Linea Gemini fremstillet af 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 eller indirekte skader forårsaget af brugerens inkompetence, uautoriserede ændringer, forkert brug og/eller forkert opbevaring og håndtering.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER:

Hvis der opstår en alvorlig hændelse under brugen af enhederne, skal patienten og/eller brugeren rapportere det til den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted, og til producenten New Ancorvis Srl på følgende adresse: qualita@newancorvis.eu, med angivelse af produktets kode og batchnummer.

SSCP:

SSCP-dokumentet er tilgængeligt på EUDAMED, og indtil denne platform er fuldt operationel, kan det anmodes om via e-mail på qualita@newancorvis.eu.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR IMPLANTERBARE MRI:

DM er ikke blevet vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MRI-miljøer. De er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakter.

MRI-scanning af en patient med DM kan forårsage skader.
Vigtigt: patienten og MRI-operatøren skal informeres om denne risiko.

SYMBOLIK:

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

Στύλος CoCr

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ:

Οι ΣΤΥΛΟΙ είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (DM) σχεδιασμένα για να συνδέουν το εμφύτευμα με το προσθετικό μέρος σε περιπτώσεις οδοντικής αποκατάστασης με τσιμέντο.
Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές που καθορίζονται από: συμβατότητα με το αρχικό εμφύτευμα, κλίση, τύπο σύνδεσης.
Οι DM παρέχονται με τη σχετική προσθετική βίδα.
Συμβουλευτείτε τον
ιστότοπο https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en για να ελέγξετε τις προδιαγραφές κάθε κωδικού.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ:

Οι DM προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο ενός προσθετικού έργου οδοντικής αποκατάστασης σε ασθενείς με μερική ή πλήρη αδεντία, με σκοπό την αποκατάσταση της μασητικής, φωνητικής και αισθητικής λειτουργίας.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ:

Οι DM είναι μη στειροι και μιασ χρησησ, τροποποιήσιμοι από τον Οδοντοτεχνίτη στη τελική μορφή τους μέσω χειροκίνητης φρεζαρίσματος.
Προορίζονται να παρέχουν προσθετική υποστήριξη για οδοντικές αποκαταστάσεις (κορώνες, γέφυρες) σε εμφυτεύματα.
Η εφαρμογή γίνεται μέσω βιδώματος στο εμφύτευμα, επιτρέποντας την ενσωμάτωση μεταξύ εμφυτεύματος και προσθετικού στοιχείου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί ή δυσανεκτικοί στα υλικά που αποτελούν τους DM.
Ελέγξτε τη συμβατότητα των DM με τυχόν άλλα προσθετικά υλικά που υπάρχουν ήδη στη στοματική κοιλότητα.

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

8053876-01-006NB (Στύλοι CoCr)

ΧΡΗΣΤΕΣ-ΣΤΟΧΟΙ:

Η χρήση των DM και ο χειρισμός του κορονικού τους μέρους προορίζεται για Οδοντοτεχνίτες και Οδοντιάτρους που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και εξουσιοδοτημένοι να ασκούν το επάγγελμα στους κατάλληλους χώρους.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ-ΣΤΟΧΟΙ:

Οι DM προορίζονται για ασθενείς που φέρουν ένα ή περισσότερα οδοντικά εμφυτεύματα.

ΥΛΙΚΟ:

- **ΣΤΥΛΟΣ CoCr**: CoCr (Περιέχει ουσίες CMR. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στη θεραπεία εγκύων ή θηλαζουσών γυναικών)
- **ΒΙΔΑ**: Ti6Al4V-ELI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

Η ακόλουθη διαδικασία είναι ενδεικτική: η χρήση και η εφαρμογή των DM στον ασθενή πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

1. Βιδώστε τον DM στο φυσικό μοντέλο που προέρχεται από αναλογική ή ψηφιακή ροή εργασίας
2. Μετά την τοποθέτηση, ελέγξτε για τυχόν παρεμβολές μεταξύ του DM και των μερών του μοντέλου
    - Σε περίπτωση παρεμβολών:
        - αφαιρέστε το υπερβολικό υλικό
        - επαναλάβετε την τοποθέτηση
3. Βιδώστε τον DM στον αναλογικό με τη βίδα που παρέχεται
4. Εάν είναι απαραίτητο, τροποποιήστε το κορονικό μέρος του DM με χειροκίνητη φρέζα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της προσθετικής μέρους του ασθενούς. Συνιστάται η χρήση φρεζών σε καλή κατάσταση, ειδικά αφιερωμένων στον τύπο υλικού
5. Τυχόν επιφανειακές επεξεργασίες μπορούν να εκτελεστούν από τον Οδοντοτεχνίτη με δική του ευθύνη. Στο τέλος αυτής της φάσης, βεβαιωθείτε ότι το ανατομικό μέρος του DM είναι εντελώς λείο, γυαλιστερό και απαλλαγμένο από υπολείμματα επεξεργασίας
6. Προχωρήστε στην παραγωγή του αισθητικού μέρους της αποκατάστασης
7. Ελέγξτε τη στεγανοποίηση και την εφαρμογή της αποκατάστασης στον DM
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μόνη θερμική επεξεργασία που μπορεί να υποβληθεί ο DM είναι η αποστείρωση.

Στο Οδοντιατρείο:

1. Πριν από την εισαγωγή του DM στη στοματική κοιλότητα, πραγματοποιήστε την αποστείρωση σύμφωνα με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο "Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση". Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται ακόμη και σε περίπτωση ενδιάμεσης δοκιμής
2. Ελέγξτε τη στεγανοποίηση και την εφαρμογή της αποκατάστασης στον DM
3. Βιδώστε τον/τους DM στο/στα εμφύτευμα/τα σύμφωνα με τη ροπή που αναγράφεται στην ετικέτα, για να αποφευχθούν τυχόν ζημιές στο προσθετικό σύστημα
4. Πριν από την τοποθέτηση της αποκατάστασης, σφραγίστε το κανάλι της βίδας
5. Η αποκατάσταση, είτε είναι μονή είτε πολλαπλή, προσωρινή ή μόνιμη, μπορεί να τοποθετηθεί στον στύλο μέσω τσιμέντου

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

6. Αφαιρέστε όλα τα υπολείμματα τσιμέντου πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Είναι ευθύνη του Κλινικού:

- να καθορίσει τα υλικά για τη σφράγιση της βίδας, για την τσιμεντοποίηση και τη σχετική κλινική διαδικασία που θα εφαρμοστεί
- να διδάξει στον ασθενή τη διατήρηση της στοματικής υγιεινής

ΟΡΙΟ ΕΡΓΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ:

Κατά την τροποποίηση του εξαρτήματος για να το προσαρμόσετε στο προσθετικό σχέδιο, ο Οδοντοτεχνίτης πρέπει να λάβει υπόψη τις ακόλουθες αξιολογήσεις:

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Οι DM παρέχονται καθαροί και πλυμένοι σύμφωνα με το πρωτόκολλο που έχει επικυρωθεί από την New Ancorvis.
Οι DM είναι μη στειροι: ο σωστός καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση πριν από τη χρήση στην κλινική διαδικασία είναι απαραίτητοι για τη μείωση των κινδύνων για τον ασθενή και για την πρόληψη λοιμώξεων και τοπικών φλεγμονών που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την βιολογική ακεραιότητα των περιεμφυτευματικών ιστών.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:
Κατά τις φάσεις επεξεργασίας στο εργαστήριο, οι DM μπορούν να απολυμανθούν με ψυχρή μέθοδο.
Η προσθετική που κατασκευάζεται στο Εργαστήριο, η οποία περιέχει τους DM της New Ancorvis, πρέπει να απολυμανθεί πριν από την παράδοση στο Οδοντιατρείο.
Είναι ευθύνη του Οδοντοτεχνίτη να προσδιορίσει τη μέθοδο απολύμανσης που είναι συμβατή με όλα τα χρησιμοποιούμενα προσθετικά υλικά.

Στο Οδοντιατρείο:
Πριν από την εφαρμογή στον ασθενή, η προσθετική που περιέχει τους DM πρέπει να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από το Εργαστήριο.
Σε περίπτωση ενδοστοματικής χρήσης του μεμονωμένου DM (για παράδειγμα σε περιπτώσεις δοκιμών), ακολουθήστε την ακόλουθη διαδικασία:

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

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:

Η συμβατότητα των DM με το αρχικό εμφύτευμα (Μάρκα, Μοντέλο, Πλατφόρμα) αναγράφεται στην ετικέτα του ίδιου του DM.
Η ευθύνη για την επιλογή του προσθετικού στοιχείου 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, ελέγξτε τις πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των συσκευών, το μασητικό φορτίο και το σχήμα της αποκατάστασης για να προσδιορίσετε το κατάλληλο στοιχείο.

Προσθετικά εργαλεία:
Οι DM πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κατάλληλα και συμβατά προσθετικά εργαλεία (κατσαβίδια, δυναμόκλειδα) που είναι συμβατά με τη βίδα που συνοδεύει τον DM.
Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τους δικούς της DM: επισκεφθείτε τον ιστότοπο 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 κατεστραμμένα εργαλεία ή εργαλεία που δεν είναι συμβατά με τη διαδικασία εφαρμογής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Οι βίδες, οι θέσεις τοποθέτησης των βιδών και οι συνδέσεις δεν πρεπει ποτε να υποστούν οποιαδήποτε τροποποίηση.
- Ακατάλληλη ροπή σύσφιξης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη μηχανική δομή των εμπλεκόμενων εξαρτημάτων, τη σταθερότητα της σύνδεσης και τη στεγανοποίηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε τους DM εκτός του προβλεπόμενου σκοπού τους.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα των DM: εάν παρουσιάζουν ανωμαλίες, μην τους χρησιμοποιείτε.
- Κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας, δώστε προσοχή στις μικρές διαστάσεις των συσκευών: αποφύγετε την κατάποσή τους από τον ασθενή.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Οι συσκευές είναι μιας χρησης: η επαναχρησιμοποίησή τους εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο διασταυρούμενων λοιμώξεων. Για τον λόγο αυτό, η αντίστοιχη σήμανση αναγράφεται στην ετικέτα και στη συσκευασία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

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

CE 0425

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Οι DM 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 της εξαρτήματα.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ:

Τα εξαρτήματα της σειράς Linea Gemini που κατασκευάζονται από την 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 έμμεσες ζημιές που προκύπτουν από αμέλεια του χρήστη, από τροποποιήσεις που έγιναν από τον χρήστη στο αρχικό σχήμα των συσκευών εκτός των καθορισμένων ορίων, από ακατάλληλη χρήση και/ή από λανθασμένη αποθήκευση και επεξεργασία.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:

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

SSCP:

Το έγγραφο SSCP είναι διαθέσιμο στην πλατφόρμα EUDAMED και, μέχρι να είναι πλήρως λειτουργική, μπορεί να ζητηθεί μέσω email στη διεύθυνση qualita@newancorvis.eu.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ MRI:

Οι DM δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
Δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μετακίνηση ή τεχνουργήματα εικόνας.
Η σάρωση MRI σε ασθενή που φέρει DM μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
Σημαντικό: ο ασθενής και ο χειριστής MRI πρέπει να ενημερωθούν για αυτόν τον κίνδυνο.

Συμβολισμός:

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

CoCr-pelare

BESKRIVNING AV PRODUKTEN OCH VARIANTER:
Pelare är medicintekniska produkter (MD) utformade för att koppla implantatet till den protetiska delen vid tandrestaurering genom cementering.
Finns i flera varianter beroende på: kompatibilitet med originalimplantatet, lutning, och typ av anslutning.
MD levereras med tillhörande protetisk skruv.
Besök webbplatsen https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en för att kontrollera specifikationerna för varje artikelnummer.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:
MD är avsedda att användas inom ramen för ett protetiskt restaureringsprojekt för patienter med partiell eller total tandförlust, i syfte att återställa tuggfunktion, tal och estetik.

ANVÄNDNINGSINDIKATION:
MD är icke-sterila och engångsprodukter som kan modifieras av tandtekniker till slutlig form genom manuell fräsning.
De är avsedda att ge protetiskt stöd för tandrestaureringar (kronor, broar) på implantat.
Applicering sker genom skruvning på implantatet, vilket möjliggör integration mellan implantat och protetisk komponent.

KONTRAINDIKATIONER:
Använd inte på patienter som är allergiska eller intoleranta mot de material som ingår i MD.
Kontrollera kompatibiliteten med andra protetiska material som redan finns i munhålan.

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:
8053876-01-006NB (CoCr-pelare)

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE:
Användning av MD och hantering av den koronala delen är reserverad för tandtekniker och legitimerade tandläkare med relevant utbildning och behörighet.

MÅLGRUPP – PATIENTER:
MD är avsedda för patienter med ett eller flera tandimplantat.

MATERIAL:
Pelare CoCr: CoCr (Innehåller CMR-ämnen. Det finns inga tillgängliga uppgifter om säkerhet och effektivitet vid behandling av gravida eller ammande kvinnor);
Skruv: Ti6Al4V-ELI;

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

På tandtekniskt laboratorium:

1. Skruva fast MD på fysisk modell från analogt eller digitalt arbetsflöde;
2. Kontrollera efter placering att det inte finns några interferenser mellan MD och modellens delar;
    - Vid interferens: ta bort överflödigt material och upprepa placeringen;
3. Skruva fast MD på analog med medföljande skruv;
4. Vid behov, modifiera den koronala delen med manuell fräs enligt specifikationer för patientens protetiska del. Använd fräsar i gott skick och specifika för materialtypen;
5. Ytbehandlingar kan utföras av tandtekniker under eget ansvar. Säkerställ att den anatomiska delen är helt slät, blank och fri från bearbetningsrester;
6. Fortsätt med produktion av den estetiska strukturen;
7. Kontrollera marginalförsegling och passform av restaureringen på MD;

OBS: Den enda värmebehandling som MD får utsättas för är sterilisering.

På tandläkarmottagning:

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

1. Sterilisera MD innan insättning i munhålan enligt specifikationerna i avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering". Sterilisering krävs även vid mellanliggande provning;
2. Kontrollera marginalförsegling och passform av restaureringen på MD;
3. Skruva fast MD på implantatet/en enligt det vridmoment som anges på etiketten för att undvika skador på det protetiska systemet;
4. Försegla skruvkanalen innan restaureringen placeras;
5. Den enskilda eller multipla restaureringen, temporär eller permanent, kan placeras på pelaren genom cementering;
6. Ta bort allt cementrester innan proceduren avslutas.

OBS – Kliniskt ansvar:

- Bestämma material för skruvförsegling, cementering och tillhörande klinisk procedur;
- Instruera patienten om hygienunderhåll.

ARBETSBARHETSGRÄNSER:

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

- Minskning av tjocklek, höjd eller annan geometri och dimension måste stå i proportion till typen av planerad restaurering och dess förväntade tuggbelastning.
- Huvudet på den protetiska skruven får inte vara exponerat utanför abutmentet.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING:

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

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

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

- MD levereras icke-sterila: de måste förpackas och steriliseras före användning på patient.
- Innan sterilisering ska MD tas ut ur originalförpackningen och packas i påsar som är kompatibla med den beskrivna steriliseringsmetoden.
- Påsarna ska förseglas med en validerad metod av användaren.
- Varje påse ska placeras i autoklav med mättad ånga och genomgå en cykel vid 134 °C i minst 5 minuter.
- Efter sterilisering ska påsen förvaras på en sval, torr plats, skyddad från värme, ljus och damm. Öppna påsen endast vid användningstillfället.

KOMPATIBILITET:

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

PROTETISKT INSTRUMENTARIUM:

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

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

VARNINGAR:

- Skruvar, skruvsäten och anslutningar får ALDRIG modifieras.
- Otillräckligt åtdragningsmoment kan äventyra de mekaniska komponenternas struktur, anslutningens stabilitet och tätning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte MD utanför dess avsedda användningsområde.
- Kontrollera MD:s integritet före varje användning: använd inte om defekter upptäcks.
- På grund av enheternas små storlek ska försiktighet iakttas under kliniska procedurer för att undvika att patienten sväljer dem.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHET:

Produkten är för engångsbruk: eventuell återanvändning utsätter patienten för risk för korskontaminering. Därför är relevant symbolik angiven på etikett och förpackning.

FÖRVARING:

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

AVFALLSHANTERING:

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

MD ska kasseras i enlighet med gällande lagstiftning. Om de har använts ska de kasseras enligt regler för biologiskt kontaminerat avfall.

GARANTI:

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING:

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

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTEN:

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

SSCP:

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

MR-SÄKERHETSINFORMATION FÖR IMPLANTERBARA PRODUKTER:

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

SYMBOLIK:

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

CoCr Abutment

BESKRIVELSE AV PRODUKT OG VARIANTER:
Abutments er medisinske enheter (MD) utviklet for å koble implantatet til den protetiske delen ved tannrestaurering med sementering.
De finnes i flere varianter, bestemt av: kompatibilitet med det originale implantatet, vinkel, og type tilkobling.
MD leveres med tilhørende protetisk skrue.
Se nettstedet https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for å kontrollere spesifikasjonene for hver produktkode.

FORMÅL MED BRUK OG FORVENTET KLINISK NYTTE:

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

BRUKSINDIKASJON:

MD er ikke-sterile og engangsprodukter som kan modifiseres av tannteknikeren til endelig form ved manuell fresing.
De er utviklet for å gi protetisk støtte til tannrestaureringer (kroner, broer) på implantater.
Applikasjonen skjer ved innskruing i implantatet, og muliggjør integrasjon mellom implantat og protetisk komponent.

KONTRAINDIKASJONER:

Ikke bruk på pasienter som er allergiske eller intolerante mot materialene som inngår i de medisinske enhetene (MD).
Kontroller kompatibiliteten mellom MD og eventuelle andre protetiske materialer som allerede finnes i munnhulen.

GRUNNLEGGENDE UDI-DI:

8053876-01-006NB (CoCr Abutment)

MÅLGRUPPE – BRUKERE:

Bruk av MD og håndtering av den koronale delen er forbeholdt tannteknikere og autoriserte tannleger med relevant utdanning og godkjenning, og som arbeider i egnede fasiliteter.

MÅLGRUPPE – PASIENTER:

MD er beregnet for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

MATERIALER:

Abutment CoCr: CoCr (Inneholder CMR-stoffer. Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om sikkerhet og effektivitet ved behandling av gravide eller ammende kvinner);
Skrue: Ti6Al4V-ELI;

BRUKSPROSEDYRE:

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

På tannteknisk laboratorium:

1. Skru MD på den fysiske modellen fra analogt eller digitalt arbeidsflyt.
2. Etter plassering, kontroller at det ikke finnes interferenser mellom MD og deler av modellen.
   Ved interferens:
   - fjern overflødig materiale;
   - gjenta plasseringen.
3. Skru MD på analog med den medfølgende skruen.
4. Ved behov, modifiser den koronale delen av MD med manuell fres i henhold til spesifikasjonene for pasientens protetiske del. Det anbefales å bruke freseverktøy i god stand og spesifikt tilpasset materialtypen.
5. Eventuelle overflatebehandlinger kan utføres av tannteknikeren under eget ansvar. Ved avslutning av denne fasen, sørg for at den anatomiske delen av MD er helt glatt, blank og fri for bearbeidingsrester.

6. Fortsett med produksjonen av den estetiske strukturen som fullfører restaureringen.

7. Kontroller marginaltettning og passform av restaureringen på MD.

OBS:

Den eneste varmebehandlingen som MD kan utsettes for, er sterilisering.

På tannlegekontoret:

1. Før innsetting i munnhulen må MD steriliseres i henhold til spesifikasjonene angitt i avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering". Sterilisering må utføres også ved mellomliggende prøving.

2. Kontroller marginaltettning og passform av restaureringen på MD.

3. Skru MD på det/de angitte implantatet/implantatene i henhold til det dreiemomentet som er angitt på etiketten, for å forhindre skade på det protetiske systemet.

4. Før plassering av restaureringen, forsegl skruekanalen.

5. Den enkeltstående eller flerdelte restaureringen, midlertidig eller permanent, kan plasseres på abutmentet ved sementering.

6. Fjern alle rester av sement før prosedyren avsluttes.

OBS – Klinisk ansvar:

- Bestemme materialer for forsegling av skruekanalen, sementering og tilhørende klinisk prosedyre.

- Informere pasienten om hygienisk vedlikehold.

ARBEIDSGRENSER:

Ved modifisering av komponenten for å tilpasses det protetiske prosjektet, må tannteknikeren ta hensyn til følgende vurderinger:

- Reduksjon av tykkelse, høyde og enhver annen geometri og dimensjon må være proporsjonal med typen restaurering som er planlagt og den tilhørende tyggebelastningen.

- Hodet på den protetiske skruen må ikke være eksponert utenfor abutmentet.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING:

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

På tannteknisk laboratorium:
Under bearbeidingsfasene kan MD desinfiseres med kaldmetode.
Protesen som er produsert i laboratoriet og inneholder MD fra New Ancorvis, må desinfiseres før den leveres til tannlegekontoret.
Det er tannteknikerens ansvar å identifisere en desinfeksjonsmetode som er kompatibel med alle anvendte protetiske materialer.

På tannlegekontoret:
Før applikasjon på pasienten må protesen som inneholder MD steriliseres i henhold til instruksjonene fra laboratoriet.
Ved intraoral bruk av enkeltstående MD (for eksempel ved prøving), følg følgende prosedyre:
• MD leveres ikke-sterile: før bruk på pasient må de pakkes og steriliseres.
• Før steriliseringssyklusen må MD tas ut av originalemballasjen og pakkes i poser som er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetoden.
• Posene må forsegles med en metode validert av brukeren.
• Hver pose skal plasseres i en autoklav med mettet vanndamp og gjennomgå en syklus ved 134°C i minst 5 minutter.
• Etter sterilisering skal posen oppbevares på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot varmekilder, lys og støv. Åpne posen kun ved bruk av innholdet.

KOMPATIBILITET:

Kompatibilitet: kompatibiliteten mellom MD og det originale implantatet (merke, modell, plattform) er angitt på etiketten til MD.
Ansvar for valg av kompatibel protetisk komponent fra New Ancorvis med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre produsenter ligger hos brukeren (tannlege eller tanntekniker, avhengig av tilfelle).
Før bruk må informasjon om kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for å definere den egnede komponenten.

Protetisk instrumentering:
MD må brukes i kombinasjon med egnet og kompatibelt protetisk instrumentering (skrutrekkere, momentnøkler) tilpasset skruen som følger med MD.
New Ancorvis produserer instrumenter som er kompatible med sine MD: se nettstedet www.naspeedyshop.it for å kontrollere kompatibilitetsspesifikasjonene.

OBS:

Protetisk instrumentering som brukes på klinikken må steriliseres før bruk, i henhold til produsentens instruksjoner.
Ikke bruk slitte og/eller defekte instrumenter eller instrumenter som ikke er kompatible med applikasjonsprosedyren.

ADVARSLER:

• Skruer, skruehull og forbindelser må ALDRI modifiseres.
• Feil tiltrekningsmoment kan kompromittere den mekaniske strukturen til involverte komponenter, forbindelsens stabilitet og tetting.

FORHOLDSREGLER:

• Ikke bruk MD utenfor deres tiltenkte bruksområde.
• Før hver bruk, kontroller integriteten til MD: dersom det oppdages avvik, må de ikke brukes.
• Under klinisk prosedyre, vær oppmerksom på enhetenes små dimensjoner: unngå at de kan svelges av pasienten.

GJENBRUK OG FORHOLDSREGLER:

Enhetene er **engangsprodukter**: eventuell gjenbruk utsetter pasienten for risiko for kryssinfeksjoner. Derfor er relevant symbolikk angitt på etiketten og emballasjen.

OPPBEVARING:

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

AVFALLSHÅNDTERING:

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

GARANTI:

New Ancorvis gir livstidsgaranti på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Komponentene i Gemini-Linjen produsert av New Ancorvis skal brukes av spesialisert personell som er kjent med kliniske implantatprotokoller 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 skyldes brukerens uaktsomhet, eventuelle modifikasjoner utført av brukeren utenfor de angitte grensene, feil bruk og/eller feil lagring og behandling av enhetene.

VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER:

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enhetene eller i forbindelse med deres anvendelse, skal pasienten og/eller brukeren rapportere dette til kompetent myndighet i det landet der hendelsen har skjedd, samt til produsenten New Ancorvis Srl på følgende adresse: qualita@newancorvis.eu
Oppgi produktkode og batchnummer for den involverte enheten.

SSCP:

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

SIKKERHETSINFORMASJON FOR IMPLANTERBARE ENHETER I MR-MILJØ:

MD har ikke blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i magnetisk resonansmiljø (MR).
De har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljøer.
MR-skanning av en pasient med en MD kan medføre risiko for skade.
Viktig: Pasienten og MR-operatøren må informeres om denne risikoen.

SYMBOLIKK:

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

CoCr atraminis elementas

PRIETAISŲ APRAŠYMAS IR VARIANTAI:
Atraminiai Elementai yra medicinos prietaisai (MP), sukurti jungti implantą su protezine dalimi dantų restauracijos atvejais, kai taikomas cementavimas.
Galimi įvairūs variantai, priklausomai nuo:

- suderinamumo su originaliu implantu,
- pasvirimo kampo,
- jungties tipo.

MP tiekiami kartu su atitinkamu proteziniu varžtu.
Norėdami patikrinti kiekvieno kodo specifikacijas, apsilankykite svetainėje: www.naspeedyshop.it

NAUDOJIMO PASKIRTIS IR TIKIMAS KLINIKINIS NAUDA:
MP skirti naudoti dantų protezavimo projektuose pacientams, kurie yra iš dalies arba visiškai be dantų, siekiant atkurti kramtymo, kalbos ir estetinę funkciją.

NAUDOJIMO NUORODA:
MP yra nesterilūs ir vienkartiniai, odontologo-techniko gali būti modifikuojami galutinės formos rankiniu frezavimu.
Jie skirti protezinei atramai dantų restauracijose (karūnėlės, tiltai) ant implantų.
Montavimas atliekamas prisukant prie implanto, leidžiant integruoti implantą su protezine dalimi.

KONTRAINDIKACIJOS:
Nenaudoti pacientams, kurie yra alergiški arba netoleruoja DM sudedamųjų medžiagų.
Patikrinti DM suderinamumą su kitomis protezinėmis medžiagomis, jau esančiomis burnos ertmėje.

BAZINĮ UDI-DI:
8053876-01-006NB (CoCr atraminiai elementai)

TIKSLINIAI NAUDOTOJAI:
DM naudojimas ir jų vainikinės dalies apdorojimas yra skirtas tik kvalifikuotiems odontotechnikams ir gydytojams odontologams, turintiems teisę verstis praktika tam skirtose vietose.

TIKSLINIAI PACIENTAI:
DM skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

MEDŽIAGA:
ATRAMINIS ELEMENTAS CoCr: CoCr (Sudėtyje yra CMR medžiagų. Nėra informacijos apie saugumą ir veiksmingumą gydant nėščias ar žindančias moteris);
VARŽTAS: Ti6Al4V-ELI;

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:
Toliau pateikta procedūra yra orientacinė: DM naudojimą ir taikymą pacientui turi atlikti tik kvalifikuotas medicinos personalas.

Odontotechnikos laboratorijoje:

1. Prisukti DM prie fizinio modelio, gauto iš analoginio arba skaitmeninio darbo srauto;
2. Po įstatymo patikrinti, ar nėra trukdžių tarp DM ir modelio dalių;
   Jei yra trukdžių:
   - pašalinti perteklinę medžiagą;
   - pakartoti įstatymą;
3. Prisukti DM prie analogo naudojant pridedamą varžtą;
4. Jei reikia, modifikuoti DM vainikinę dalį rankine freza pagal paciento protezinės dalies specifikacijas. Rekomenduojama naudoti geros būklės frezas, skirtas konkrečiai medžiagos rūšiai;
5. Galimi paviršiaus apdorojimai gali būti atliekami odontotechniko atsakomybe. Baigus šį etapą, įsitikinti, kad DM anatominė dalis yra visiškai lygi, blizgi ir be apdirbimo likučių;
6. Tęsti restauracijos užbaigimo dalies gamybą (estetinė struktūra);

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

7. Patikrinti restauracijos kraštinį sandarumą ir pritaikymą prie DM;

DĖMESIO: Vienintelis terminis apdorojimas, kuriam gali būti taikomas DM, yra sterilizacija.

Odontologijos kabinete:

1. Prieš įdedant DM į burnos ertmę, jį būtina sterilizuoti pagal skyriuje „Valymas, plovimas ir sterilizacija“ nurodytas specifikacijas. Sterilizacija būtina net ir tarpiniam bandymui.
2. Patikrinti restauracijos kraštinį sandarumą ir pritaikymą prie DM.
3. Prisukti DM prie nustatyto (-ų) implanto (-ų), laikantis ant etiketės nurodyto sukimo momento, kad būtų išvengta galimos žalos protezų sistemai;
4. Prieš restauracijos įdėjimą užsandarinti varžto kanalą;
5. Viengubą ar daugybinę, laikiną ar galutinę restauraciją galima pritvirtinti prie atraminio elemento cementavimo būdu;
6. Prieš baigiant procedūrą pašalinti visus cemento likučius.

DĖMESIO:
Kliniko atsakomybė:

- nustatyti medžiagas, skirtas varžto kanalo sandarinimui, cementavimui ir taikytiną klinikinę procedūrą;
- instruktuoti pacientą dėl higienos palaikymo.

APDIRBIMO RIBOJIMAI:
Modifikuodamas komponentą, kad jį pritaikytų protezavimo projektui, odontotechnikas turi atsižvelgti į šiuos aspektus:

- storio, aukščio ir bet kokios kitos geometrijos ar matmenų sumažinimas turi būti proporcingas numatytam restauracijos tipui ir kramtymo apkrovai;
- protezinio varžto galvutė neturi likti atvira už atraminio elemento ribų.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZACIJA:
DM tiekiami švarūs ir nuplauti pagal „New Ancorvis“ patvirtintą protokolą. DM yra nesterilūs: tinkamas valymas, dezinfekcija ir sterilizacija prieš klinikinę procedūrą yra būtini siekiant sumažinti riziką pacientui ir užkirsti kelią infekcijoms bei vietiniam uždegimui, galinčiam pakenkti periimplantinių audinių biologiniam vientisumui.

Odontotechnikos laboratorijoje:
DM gali būti dezinfekuojami šaltuoju metodu darbo proceso metu. Laboratorijoje pagaminta protezė, kurioje yra „New Ancorvis“ DM, turi būti dezinfekuota prieš perduodant odontologijos kabinetui. Odontotechniko atsakomybė – nustatyti dezinfekcijos metodą, suderinamą su visomis naudojamomis protezinėmis medžiagomis.

Odontologijos kabinete:
Prieš taikant pacientui, protezė, kurioje yra DM, turi būti sterilizuota pagal laboratorijos pateiktas instrukcijas.
Jei DM naudojamas burnos ertmėje atskirai (pvz., bandymų metu), laikykitės šios procedūros:

- DM tiekiami nesterilūs: prieš naudojimą pacientui būtina juos supakuoti ir sterilizuoti;
- Prieš sterilizacijos ciklą DM turi būti išimtas iš originalios pakuotės ir supakuotas į maišelius, suderinamus su nurodytu sterilizacijos metodu;
- Maišeliai turi būti užsandarinami naudotojo patvirtintu metodu;
- Kiekvienas maišelis turi būti dedamas į prisotinto garo autoklavą ir sterilizuojamas 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes;
- Po sterilizacijos maišelį laikyti vėsioje, sausoje vietoje, atokiai nuo šilumos, šviesos ir dulkių šaltinių. Maišelį atidaryti tik prieš naudojant jo turinį.
- SUDERINAMUMAS:
  Suderinamumas: DM suderinamumas su originaliu implantu (Prekės ženklas, Modelis, Platforma) nurodytas ant paties DM etiketės.
  Atsakomybė už „New Ancorvis“ protezinių komponentų parinkimą, suderinamų su kitų gamintojų implantais, proteziniais komponentais ir instrumentais, tenka naudotojui (odontologui arba odontotechnikui, priklausomai nuo atvejo).
  Prieš naudojimą būtina patikrinti informaciją apie prietaisų suderinamumą, kramtymo apkrovą ir restauracijos formą, kad būtų galima parinkti tinkamą komponentą.
- Protezavimo instrumentai:
  DM turi būti naudojami kartu su tinkamais ir suderinamais protezavimo instrumentais (atsuktuvais, dinamometriniais rakteliais), pritaikytais DM varžtui.
  „New Ancorvis“ gamina instrumentus, suderinamus su savo DM: apsilankykite svetainėje www.naspeedyshop.it, kad patikrintumėte suderinamumo specifikacijas.
- DĖMESIO:
  Protezavimo instrumentai, naudojami kabinete, turi būti sterilizuojami prieš naudojimą pagal atitinkamo gamintojo nurodymus.
  Nenaudokite susidėvėjusių, pažeistų ar nesuderinamų instrumentų su taikoma procedūra.
- ĮSPĖJIMAI
  • Varžtai, jų įstatymo vietos ir jungtys niekada neturi būti modifikuojami jokiu būdu.
  • Netinkamas sukimo momentas gali pažeisti mechaninę komponentų struktūrą, jungties stabilumą ir sandarumą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:
• Nenaudoti DM ne pagal jų paskirtį;
• Prieš kiekvieną naudojimą patikrinti DM vientisumą: jei pastebimos anomalijos, nenaudoti;
• Klinikinės procedūros metu atkreipti dėmesį į mažus prietaisų matmenis: saugoti, kad pacientas jų netyčia nenurytų.

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:
Prietaisai yra VIENKARTINIAI: bet koks pakartotinis naudojimas kelia pacientui kryžminės infekcijos riziką; todėl ant etiketės ir pakuotės pateikiama atitinkama simbolika.

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

ATLIEKŲ TVARKYMAS:
DM turi būti šalinami laikantis galiojančių teisės aktų. Jei naudoti, jie turi būti šalinami pagal biologiniu požiūriu užterštų atliekų tvarkymo reikalavimus.

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

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS:
„New Ancorvis“ gaminami Gemini linijos komponentai turi būti naudojami tik kvalifikuoto personalo, kuris gerai išmano implantų klinikinius protokolus ir protezavimo restauracijos procedūras, bei geba atpažinti galimus prietaisų defektus.
„New Ancorvis“ neprisiima jokios atsakomybės už tiesioginę ir/ar

netiesioginę žalą, atsiradusią dėl naudotojo nekompetencijos, prietaisų formos pakeitimų, atliktų už nurodytų ribų, netinkamo naudojimo ir/ar netinkamo laikymo ar apdorojimo.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS INCIDENTUS:
Jei naudojant prietaisus ar jų naudojimo metu įvyktų sunkus incidentas, pacientas ir/ar naudotojas privalo apie tai pranešti kompetentingai institucijai toje šalyje, kurioje įvyko įvykis, ir gamintojui New Ancorvis Srl el. paštu: qualita@newancorvis.eu, nurodant produkto kodą ir partiją.

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

SAUGUMO INFORMACIJA DĖL RM (MAGNETINIO REZONANSO):
DM nebuvo vertinami dėl saugumo ir suderinamumo magnetinio rezonanso (RM) aplinkoje. Jie nebuvo testuoti dėl galimo įkaitimo, migracijos ar vaizdo artefaktų RM sąlygomis.
Paciento, turinčio DM, skenavimas RM aplinkoje gali sukelti sužalojimus.
Svarbu: pacientas ir RM operatorius turi būti informuoti apie šią riziką.

SIMBOLIKA:

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