Moncone TI

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:

8053876-01-005N9 (Monconi Ti)

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 Ti: Ti6Al4V-ELI;
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;

- 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.

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

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

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

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

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

ATTENZIONE:
È responsabilità del Clinico:

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

- istruire il paziente al mantenimento igienico.

LIMITE DI LAVORABILITA':

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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'.

Ti 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 restoration plans for partially or fully edentulous patients, with the aim of restoring masticatory function, phonetics, and aesthetics.

INDICATIONS FOR USE:
These MDs are non-sterile and single-use components that can 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 intolerant to the materials composing the devices.
Verify the compatibility of the MDs with any existing prosthetic materials in the oral cavity.

BASIC UDI-DI:
8053876-01-005N9 (Ti Abutments)

TARGET USERS:
Use and handling of the coronal portion of the MDs is restricted to qualified Dental Technicians and Dentists authorized to practice in facilities designated for such activities.

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

MATERIAL:

- TI ABUTMENT: Ti6Al4V-ELI
- SCREW: Ti6Al4V-ELI

PROCEDURE FOR USE:

In the Dental Laboratory:

1. Screw the MD onto the physical model derived from either analog or digital workflow.
2. After placement, check for any interference between the MD and the model. If interference is present:
    - Remove excess material causing the interference
    - Repeat placement
3. Screw the MD onto the implant 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 may be performed by the Dental Technician under their own responsibility. Ensure the anatomical portion of the MD is smooth, polished, and free of processing residues.
6. Proceed with the fabrication of the final prosthetic structure (aesthetic component).
7. Verify marginal seal and fit of the restoration on the MD.

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

In the Dental Clinic:

1. Prior to intraoral placement, sterilize the MD according to the instructions in the "Cleaning, Washing, and Sterilization" section. Sterilization is also required for intermediate try-ins.
2. Verify marginal seal and fit of the restoration on the MD. Ensure compatibility of all prosthetic materials used in the restoration.
3. Screw the MD(s) onto the implant(s) using the torque specified on the label to prevent damage to the prosthetic system.
4. Before final placement of the structure/restoration, seal the screw channel.

REV. 23/09/2025

5. The final or temporary restoration (single or multiple) may be cemented onto the abutment.

6. Remove all excess cement before completing the procedure.

WARNING:
It is the Clinician's responsibility to:

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

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

- Any reduction in thickness, height, or other geometry and dimensions must be proportionate to the type of planned restoration and the corresponding masticatory 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 a validated protocol by New Ancorvis.
The MDs are non-sterile**:** proper cleaning, disinfection, and sterilization prior to clinical use are essential to reduce patient risk and to prevent infections or local inflammation that could compromise the biological integrity of peri-implant tissues.

In the Dental Laboratory:
During laboratory processing, MDs may be disinfected using cold disinfection methods.
The prosthesis fabricated in the laboratory, containing New Ancorvis MDs, must be disinfected before delivery to the Dental Office.
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 cases of intraoral use of a single MD (e.g., for try-ins), follow the procedure below:

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

COMPATIBILITY: Implants, prosthetic components, and instrumentation

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

Prosthetic Instrumentation:
MDs must be used with suitable and compatible prosthetic instruments (screwdrivers, torque wrenches) that are suitable for and compatible with the screw used with the MD.

New Ancorvis provides compatible instruments for its MDs: consult the website https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for compatibility specifications.

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

CAUTIONS:

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

PRECAUTIONS:

- Do not use MDs outside their intended use.
- 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 following the regulations for biologically contaminated waste.

WARRANTY:

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

DISCLAIMER OF LIABILITY:

The **GEMINI LINE** components manufactured by New Ancorvis must be used by qualified personnel familiar with implant and prosthetic restoration protocols and capable of identifying any device defects. New Ancorvis disclaims any liability for direct and/or indirect damages resulting from user negligence, unauthorized modifications to the original shape of the devices beyond 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 address: qualita@newancorvis.eu, specifying the product code and lot number involved.

SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance):

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

MRI SAFETY INFORMATION (Implantable devices):

These MDs have not been evaluated for safety and compatibility in a Magnetic Resonance (MR) environment.
They have not been tested for heating, migration, or image artifacts in MR settings.
Scanning a patient with an MD may cause injury.
Important: Both the patient and the MR operator must be informed of this risk.

SYMBOLS:

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

Pilar Ti

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES:
Los PILARES son Dispositivos Médicos (DM) diseñados para conectar el implante con la parte protésica en restauraciones dentales cementadas.
Están disponibles en múltiples variantes determinadas por: compatibilidad con 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 planes de restauración protésica dental en pacientes parcial o totalmente edéntulos, con el objetivo de restaurar la función masticatoria, fonética y estética.

INDICACIONES DE USO:

Los DM son no estériles y de un solo uso, y pueden ser modificados por el Técnico Dental 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:
8053876-01-005N9 (Pilares Ti)

UTILIZADORES DESTINADOS:

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

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

- PILAR Ti: Ti6Al4V-ELI
- TORNILLO: Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMIENTO DE USO:

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

En el Laboratorio Dental:

1. Atornillar el DM al modelo físico procedente de un 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:
   i. eliminar el material sobrante que cause interferencia
   ii. repetir el alojamiento
3. Atornillar el DM al análogo con el tornillo suministrado.
4. Si es necesario, modificar la parte coronal del DM con una fresadora manual según las especificaciones protésicas 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 también es obligatoria en caso de prueba intermedia.

2. Verificar el sellado marginal y el ajuste de la restauración sobre el DM.
Tener en cuenta la compatibilidad de todos los materiales protésicos utilizados.

3. Atornillar el/los DM al/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, ya sea individual o múltiple, provisional o definitiva, puede colocarse sobre el pilar mediante cementación.

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

ATENCIÓN:
Es responsabilidad del Clínico:

- determinar los materiales para el sellado del tornillo, la cementación y el procedimiento clínico correspondiente;

- instruir al paciente sobre el mantenimiento de la higiene oral.

LÍMITES DE TRABAJABILIDAD:

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

- La reducción del espesor, la altura o cualquier otra geometría o 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 o inflamaciones locales que puedan comprometer la integridad biológica de los tejidos periimplantarios.

En el Laboratorio Dental:
Durante las fases de trabajo en el laboratorio, los DM pueden desinfectarse mediante métodos de desinfección en frío.
La prótesis fabricada en el laboratorio, que 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 de Plataforma) está indicada en la etiqueta del propio DM.
La responsabilidad de seleccionar el componente protésico de New Ancorvis compatible con implantes, componentes protésicos y herramientas de otras marcas recae en el usuario (Odontólogo o Técnico Dental, según el caso).
Antes del uso, verificar la información relativa a la compatibilidad del dispositivo, la carga masticatoria y la forma de la restauración para seleccionar el componente adecuado.

Instrumental Protésico:
Los DM deben utilizarse en combinación con instrumental protésico adecuado (destornilladores, llaves dinamométricas) 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 RELATIVAS A LA REUTILIZACIÓN:

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

ALMACENAMIENTO:

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

ELIMINACIÓN:

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

GARANTÍA:

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

Los componentes de la Línea Gemini fabricados por New Ancorvis deben ser utilizados exclusivamente 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 negligencia por parte del usuario, modificaciones no autorizadas a la forma original de los dispositivos fuera de los límites indicados, uso indebido y/o conservación o manipulación incorrecta.

AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES:

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

SSCP (Resumen de Seguridad y Desempeño Clínico):

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM (Dispositivos implantables):

Los DM no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en entornos de Resonancia Magnética (RM).
No han sido evaluados en cuanto a calantamiento, migración ni artefactos de imagen en entornos de RM.
La realización de una RM en un paciente portador de un DM podría causar lesiones.
Importante: tanto el paciente como el operador de RM deben ser informados de este riesgo.

SIMBOLOGíA:

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

Pilier Ti

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 de restauration prothétique chez des patients partiellement ou totalement édentés, afin de restaurer la fonction masticatoire, phonétique et esthétique.

INDICATIONS D'UTILISATION:

Les DM sont non stériles et à usage unique, modifiables par le prothésiste dentaire dans leur forme définitive 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:

8053876-01-005N9 (Piliers Ti)

UTILISATEURS CIBLES:

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

PATIENTS CIBLES:

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

MATÉRIAU:

- PILIER Ti : Ti6Al4V-ELI
- 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 d'un 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 à l'aide d'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, procéder à sa stérilisation selon les spécifications indiquées dans le paragraphe « Nettoyage, lavage et stérilisation ». La stérilisation est également requise en cas d'essai intermédiaire.
2. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement de la restauration sur le DM.
   Lors de la réalisation et de l'application de la restauration, tenir compte de la compatibilité mutuelle de tous les matériaux prothétiques utilisés.
3. Visser le(s) DM sur le(s) implant(s) concerné(s) en respectant le couple de serrage indiqué sur l'étiquette, pour éviter tout dommage au système prothétique.
4. Avant la pose de la restauration, sceller le canal de la vis.
5. La restauration, qu'elle soit unitaire ou multiple, provisoire ou définitive, peut être fixée au 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 à utiliser pour le scellement de la vis, la fixation de la restauration et la procédure clinique à appliquer;
- instruire le patient sur l'entretien de l'hygiène bucco-dentaire à maintenir.

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

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

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION:

Les DM sont fournis propres et lavés selon le protocole validé par New Ancorvis.
Les DM sont non stériles: un nettoyage, une désinfection et une stérilisation appropriés avant l'utilisation 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 travail, les DM peuvent être désinfectés à l'aide de méthodes de désinfection à froid.
La prothèse réalisée au laboratoire, contenant des DM New Ancorvis, doit être désinfectée avant d'etre livrée au cabinet dentaire.
Il est de la responsabilité du prothésiste dentaire d'identifier une méthode de désinfection compatible avec tous les matériaux prothétiques utilisés.

Au cabinet dentaire:
Avant l'application sur le patient, la prothèse contenant le/les DM doit être stérilisée selon les instructions fournies par le laboratoire.

En cas d'utilisation intra-orale d'un DM individuel (par exemple pour des essais), suivre la procédure suivante:

- Les DM sont fournis non stériles: ils doivent être conditionnés et stérilisés avant toute utilisation sur le patient.

REV. 23/09/2025

- 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 de 134 °C pendant au moins 5 minutes.
- Après stérilisation, conserver le sachet dans un endroit frais, sec, à l'abri de la chaleur, de la lumière et de la poussière. Ouvrir le sachet uniquement au moment de l'utilisation.

COMPATIBILITÉ: implants, composants prothétiques et instrumentation

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

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

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

AVERTISSEMENTS:

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

PRÉCAUTIONS:

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

RÉUTILISATION ET PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION:

Les dispositifs sont à usage unique: toute réutilisation expose le patient à un risque d'infections croisées. Par consequent, 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 exclusivement par du personnel spécialisé connaissant les protocoles cliniques en implantologie et en restauration prothétique, et capable d'identifier d'éventuels défauts des dispositifs.
New Ancorvis décline toute responsabilité pour les dommages directs et/ou indirects résultant d'une mauvaise utilisation par l'utilisateur, de modifications apportées par celui-ci à la forme d'origine des dispositifs aù-delà des limites indiquées, d'un utilisation inappropriée et/ou d'un stockage ou traitement incorrect.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES:

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

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

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

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

Les DM n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans un environnement d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).
Ils n'ont pas été testés pour le réchauffement, la migration ou les artefacts d'image en environnement IRM.
La réalisation d'une IRM sur un patient porteur d'un DM pourrait entraîner des blessures.
Important: le patient et l'opérateur IRM doivent être informés de ce risque.

SYMBOLES:

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

REV. 23/09/2025

NEW ANCORVIS®

CE 0425

Pilar Ti

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES:
Os PILARES são Dispositivos Médicos (DM) projetados para conectar o implante à parte protética em casos de restauração dentária com cimentação.
Estão disponíveis em várias 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 E BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO:

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

INDICAÇÃO DE USO:

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

CONTRAINDICAÇÕES:

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

UDI-DI BÁSICO:

8053876-01-005N9 (Pilares Ti)

USUÁRIOS DESTINADOS:

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

PACIENTES DESTINADOS:

Os DM destinam-se a pacientes portadores de um ou mais implantes dentários.

MATERIAL

- PILAR Ti: Ti6Al4V-ELI
- PARAFUSO: Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

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

No Laboratório de Prótese Dentária:

1. Aparafusar 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 as partes do modelo.
    - Em caso de interferência:
        - remover o material excedente;
        - repetir o encaixe.
3. Aparafusar o DM no análogo com o parafuso fornecido.
4. Se necessário, modificar a parte coronal 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 própria responsabilidade. Ao final desta fase, garantir que a parte anatômica do DM esteja completamente lisa, polida e livre de resíduos de usinagem.
6. Proceder com a fabricação 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 indicadas no parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização". A esterilização também é obrigatória em caso de prova intermediária.
2. Verificar a vedação marginal e o encaixe da restauração sobre o DM.
   Na realização e aplicação da restauração, considerar a compatibilidade de todos os materiais protéticos utilizados.
3. Aparafusar o(s) DM no(s) implante(s) conforme o torque indicado no rótulo, a fim de evitar danos ao sistema protético.
4. Antes da colocação da restauração, selar o canal do parafuso.
5. A restauração, seja unitária ou múltipla, provisória ou definitiva, pode ser posicionada sobre o pilar por meio de cimentação.
6. Remover todos os resíduos de cimento antes de finalizar o procedimento.

   ATENÇÃO:
   É responsabilidade do Clínico:

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

REV. 23/09/2025

LIMITES DE TRABALHABILIDADE:

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

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

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

- Os DM são fornecidos não estéreis: devem ser embalados e esterilizados antes do uso no paciente.
- Antes da esterilização, o DM deve ser retirado da embalagem original e acondicionado em invólucros compatíveleis com o método de esterilização descrito.
- Os envelopes devem ser selados com método validado pelo usuário.
- Cada envelope deve ser colocado em autoclave a vapor saturado e submetido a um ciclo de 134 °C por 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 da 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 a compatibilidade dos dispositivos, a carga mastigatória e o formato da restauração para definir o componente adequado.

Instrumental Protético:
Os DM devem ser utilizados em conjunto com instrumental protético (chaves de fenda, torquímetros) adequado e compatível com o parafuso fornecido com o DM.
A New Ancorvis fabrica instrumental compatível com seus DM: consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar as especificações de compatibilidade.

ATENÇÃO:
O instrumental protético utilizado no consultório deve ser esterilizado antes do uso, conforme as instruções do respectivo fabricante. Não utilizar instrumentos desgastados, danificados ou incompatíveis com o procedimento de aplicação.

ADVERTÊNCIAS:

- Os parafusos, os alojamentos dos parafusos 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 ao tamanho reduzido 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 em conformidade com as normas vigentes.
Se utilizados, devem ser eliminados de acordo com a regulamentação aplicável a resíduos biologicamente contaminados.

GARANTIA:

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

Os componentes da LINHA GEMINI fabricados pela New Ancorvis devem ser utilizados exclusivamente por profissionais especializados, com conhecimento dos protocolos clínicos de implantologia e reabilitação protética, e capazes de identificar eventuais defeitos nos dispositivos.
A New Ancorvis isenta-se de qualquer responsabilidade por danos diretos e/ou indiretos decorrentes de imperícia do usuário, modificações feitas pelo usuário na forma original dos dispositivos fora dos limites

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

especificados, uso inadequado e/ou armazenamento e manuseio incorretos.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES:

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

SSCP (Resumo das Características de Segurança e Desempenho Clínico):

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM (DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS) :

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

SIMBOLOGIA:

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

Titánový Pilier (Moncone Ti)

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY:
PILIERE sú zdravotnícke pomôcky (ZP) navrhnuté na spojenie implantátu s protetickou časťou v prípadoch cementovaných zubných náhrad.
Sú dostupné v rôznych variantoch podľa: kompatibility s pôvodným implantátom, sklonu a typu spojenia.
ZP sa dodávajú s príslušnou protetickou skrutkou.
Špecifikácie jednotlivých kódov nájdete na stránke https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en .

ÚČEL POUŽITIA A OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS:

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

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

ZP sú nesterilné a jednorazové, pričom ich konečný tvar môže upraviť zubný technik manuálnym frézovaním.
Sú určené na poskytnutie protetickej podpory pre zubné náhrady (korunky, mostíky) na implantátoch.
Aplikácia sa vykonáva zaskrutkovaním do implantátu, čím sa zabezpečí integrácia medzi implantátom a protetickou súčasťou.

KONTRAINDIKÁCIE:

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

ZÁKLADNÝ UDI-DI:

8053876-01-005N9 (Titánové piliere)

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA:

Použitie ZP a manipulácia s ich korunkovou časťou je vyhradená pre zubných technikov a zubných lekárov s príslušným vzdelaním a oprávnením vykonávať túto činnosť v určených priestoroch.

CIEĽOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

- PILIER Ti: Ti6Al4V-ELI
- SKRUTKA: Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITIA:

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

V zubnom laboratóriu:

1. Zaskrutkujte ZP do fyzického modelu získaného z analógového alebo digitálneho pracovného postupu.
2. Po osadení skontrolujte, či nedochádza k interferencii medzi ZP a časťami modelu. V prípade interferencie:
   - odstráňte prebytočný materiál;
   - zopakujte osadenie.
3. Zaskrutkujte ZP do analógu pomocou dodanej skrutky.
4. Ak je to potrebné, upravte korunkovú časť ZP manuálnou 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. Po ukončení tejto fázy sa uistite, že anatomická časť ZP je úplne hladká, lesklá a bez zvyškov opracovania.
6. Pokračujte vo výrobe estetickej časti náhrady.
7. Skontrolujte marginálne utesnenie a presnosť dosadnutia náhrady na ZP.

UPOZORNENIE: Jediným povoleným tepelným ošetrením ZP je sterilizácia.

V zubnej ambulancii:

1. Pred vložením ZP do ústnej dutiny ho sterilizujte podľa špecifikácií uvedených v časti „Čistenie, umývanie a sterilizácia“. Sterilizácia je povinná aj v prípade medzioperačnej skúšky.

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

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

4. Pred nasadením náhrady utesnite kanál skrutky.

5. Jednotlivá alebo viacnásobná, dočasná alebo trvalá náhrada môže byť na pilier upevnená pomocou cementovania.

6. Pred ukončením zákroku odstráňte všetky zvyšky cementu.

UPOZORNENIE:
Zodpovednosť klinického pracovníka je:

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

- poučiť pacienta o udržiavaní ústnej hygieny.

LIMITY OPRACOVANIA:

- Redukcia hrúbky, výšky alebo akejkoľvek inej geometrie a rozmerov musí byť primeraná typu plánovanej náhrady a príslušnému žuvaciemu zaťaženiu.

- Hlava protetickej skrutky nesmie zostať vystavená mimo piliera.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA:

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

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

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

- ZP sú dodávané nesterilné: pred použitím na pacientovi je povinné ich zabaliť a sterilizovať.

- Pred sterilizačným cyklom musí byť ZP vybratý z pôvodného obalu a zabalený do sáčkov kompatibilných s popísanou sterilizačnou metódou.

- Sáčky musia byť zapečatené validovanou metódou používateľa.

- Každý takto pripravený sáčok musí byť umiestnený do autoklávy s nasýtenou parou a podrobený cyklu 134 °C po dobu minimálne 5 minút.

- Po sterilizácii uchovávajte sáčok na chladnom, suchom mieste, mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Sáčok otvorte len pri použití jeho obsahu.

KOMPATIBILITA:

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

Protetické nástroje:
ZP musia byť používané v kombinácii s vhodnými protetickými nástrojmi (skrutkovače, momentové kľúče) kompatibilnými so skrutkou dodanou so ZP.
Spoločnosť New Ancorvis vyrába nástroje kompatibilné so svojimi ZP: pozrite si stránku https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en a overte špecifikácie kompatibility.

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

UPOZORNENIA:

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

- Nevhodný uťahovací moment môže ohroziť mechanickú štruktúru komponentov, stabilitu spojenia a tesnosť.

OPATRENIA:

- Nepoužívajte ZP mimo ich určeného účelu.

- Pred každým použitím skontrolujte integritu ZP: ak sa zistia nezrovnalosti, nepoužívajte.

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

OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPATRENIA:

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

SKLADOVANIE:

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

LIKVIDÁCIA:

REV. 23/09/2025

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

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

ZÁRUKA:

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

VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI:

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ:

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

SSCP (Súhrn bezpečnostných a klinických výkonnostných charakteristík) :

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MRI PRE IMPLANTOVATEĽNÉ ZARIADENIA:

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

SYMBOLIKA:

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

Титанов Абатмънт (Moncone Ti)

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ:
Абатмънтите са медицински изделия (МИ), предназначени да свързват импланта с протетичната част при случаи на зъбна реставрация чрез циментиране.
Предлагат се в различни варианти в зависимост от: съвместимост с оригиналния имплант, ъгъл на наклон и тип на връзката.
МИ се доставят с придружаващия ги протетичен винт.
Моля, посетете https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en, за да проверите спецификациите на всеки код.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА:

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

МИ са нестерилни и еднократни, като могат да бъдат модифицирани от зъботехник до окончателната им форма чрез ръчно фрезоване.
Предназначени са да осигурят протетична опора за зъбни реставрации (корони, мостове) върху импланти.
Поставянето се извършва чрез завинтване към импланта, позволявайки интеграция между импланта и протетичния компонент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

БАЗОВ UDI-DI:

8053876-01-005N9 (Титанови абатмънти)

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ:

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ:

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

МАТЕРИАЛ

- АБАТМЪНТ Ti: Ti6Al4V-ELI
- ВИНТ: Ti6Al4V-ELI

ПРОЦЕДУРА ПО УПОТРЕБА:

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

В зъботехническата лаборатория:

1. Завийте МИ към физическия модел, получен от аналогов или дигитален работен процес.
2. След поставянето проверете за евентуални интерференции между МИ и частите на модела.
    - При наличие на интерференции:
        - отстранете излишния материал;

REV. 23/09/2025

- повторете поставянето.

3. Завийте МИ към аналога с предоставения винт.

4. Ако е необходимо, модифицирайте короналната част на МИ с ръчна фреза според спецификациите на пациента. Препоръчва се използването на добре поддържани фрези, предназначени за съответния материал.

5. Повърхностни обработки могат да се извършват от зъботехника на собствена отговорност. След тази фаза се уверете, че анатомичната част на МИ е напълно гладка, полирана и без остатъци от обработка.

6. Продължете с изработката на естетичната част на реставрацията.

7. Проверете маргиналното уплътнение и пасването на реставрацията върху МИ.

ВНИМАНИЕ: Единствената термична обработка, на която може да бъде подложен МИ, е стерилизацията.

В стоматологичния кабинет:

1. Преди поставяне на МИ в устната кухина, извършете стерилизация според указанията в раздела „Почистване, измиване и стерилизация". Стерилизацията е задължителна дори при междинна проба.

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

3. Завийте МИ към съответния имплант/импланти, спазвайки въртящия момент, посочен на етикета, за да се избегнат повреди на протетичната система.

4. Преди поставяне на реставрацията запечатайте канала на винта.

5. Единичната или множествена, временна или постоянна реставрация може да бъде фиксирана към абатмънта чрез циментиране.

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

ВНИМАНИЕ:
Отговорност на клиниците е:

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

- да инструктира пациента относно поддържането на устната хигиена.

ГРАНИЦИ НА ОБРАБОТВАЕМОСТ:

- Намаляването на дебелината, височината или всяка друга геометрия и размер трябва да бъде пропорционално на вида на предвидената реставрация и съответното дъвкателно натоварване.

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

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

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

В зъботехническата лаборатория:
По време на обработката в лабораторията МИ могат да бъдат дезинфекцирани чрез студен метод.
Протезата, изработена в лабораторията и съдържаща МИ на New Ancorvis, трябва да бъде дезинфекцирана преди предаването ѝ на стоматологичния кабинет.
Отговорност на зъботехника е да избере метод за дезинфекция, съвместим с всички използвани протетични материали.

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

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

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

- Пликовете трябва да бъдат запечатани чрез валидиран метод от страна на потребителя.

- Всеки плик трябва да бъде поставен в автоклав с наситена пара и подложен на цикъл от 134°C за поне 5 минути.

- След стерилизацията съхранявайте плика на хладно, сухо място, далеч от източници на топлина, светлина и прах. Отваряйте плика само непосредствено преди употреба.

СЪВМЕСТИМОСТ:

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

Протетични инструменти:
МИ трябва да се използват в комбинация с подходящи протетични инструменти (отвертки, динамометрични ключове), съвместими с винта, предоставен с МИ.

REV. 23/09/2025

CE 0425

New Ancorvis произвежда инструменти, съвместими със своите МИ: посетете https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en , за да проверите спецификациите за съвместимост.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

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

ПОВТОРНА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Изделията са за еднократна употреба: повторната им употреба излага пациента на риск от кръстосани инфекции. На етикета и опаковката е поставена съответната символика.

СЪХРАНЕНИЕ:

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

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

ГАРАНЦИЯ:

New Ancorvis предоставя доживотна гаранция за своите съвместими протетични компоненти.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ:

Компонентите от серията GEMINI, произведени от New Ancorvis, трябва да се използват само от квалифициран персонал, който познава клиничните протоколи за имплантология и протетична реставрация и е способен да разпознава евентуални дефекти на изделията.
New Ancorvis не носи отговорност за преки и/или косвени щети, произтичаши от некомпетентност на потребителя, от модификации на оригиналната форма на изделията извън посочените граници, от неправилна употреба и/или неправилно съхранение и третиране.

СЪОБЩЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ:

Ако по време на употребата на изделията или във връзка с тяхната употреба възникне сериозен инцидент, пациентът и/или потребителят трябва да го съобши на компетентния орган в страната, в която е настъпило събитието, както и на производителя NEW ANCORVIS srl на следния адрес: qualita@newancorvis.eu, като посочи кода и партидата на засегнатия продукт.

SSCP (Обобщение на безопасността и клиничната ефективност) :

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА ПРИ ЯМР ЗА ИМПЛАНТИРУЕМИ ИЗДЕЛИЯ:

МИ не са били подлагани на оценка за безопасност и съвместимост в среда на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
Не са тествани за нагряване, миграция или артефакти на изображението в ЯМР среда.
Сканиране на пациент с имплантиран МИ може да доведе до 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'.

Titanový Abutment (Moncone Ti)

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY:
ABUTMENTY jsou zdravotnické prostředky (ZP) určené ke spojení implantátu s protetickou částí v případech cementovaných zubních náhrad.
Jsou dostupné v různých variantách podle: kompatibility s původním implantátem, sklonu a typu spojení.
ZP jsou dodávány s příslušným protetickým šroubem.
Specifikace jednotlivých kódů naleznete na webu https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en .

ÚČEL POUŽITÍ A OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS:

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

INDIKACE K POUŽITÍ:

ZP jsou nesterilní a jednorázové, přičemž jejich konečný tvar může být upraven zubním technikem 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:

REV. 23/09/2025

Nepoužívat u pacientů alergických nebo intolerantních na materiály, z nichž jsou ZP vyrobeny.
Ověřte kompatibilitu ZP s případnými dalšími protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

8053876-01-005N9 (Titanové abutmenty)

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ:

Použití ZP a manipulace s jejich korunkovou částí je vyhrazena pro zubní techniky a zubní lékaře, kteří jsou řádně vyškoleni a oprávněni vykonávat svou profesi v příslušných zařízeních.

CÍLOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

- ABUTMENT Ti: Ti6Al4V-ELI
- ŠROUB: Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITÍ:

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

V zubní laboratoři:

1. Zašroubujte ZP do fyzického modelu získaného z analogového nebo digitálního pracovního postupu.
2. Po usazení zkontrolujte, zda nedochází k interferencím mezi ZP a částmi modelu.
    - V případě interferencí:
        - odstraňte přebytečný materiál;
        - opakujte usazení.
3. Zašroubujte ZP do analogu pomocí dodaného šroubu.
4. V případě potřeby upravte korunkovou část ZP 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. Po této fázi se ujistěte, že anatomická část ZP je zcela hladká, lesklá a bez zbytků opracování.
6. Pokračujte ve výrobě estetické části náhrady.
7. Zkontrolujte marginální uzávěr a dosednutí náhrady na ZP.

UPOZORNĚNÍ: Jediným povoleným tepelným ošetřením ZP je sterilizace.

V zubní ordinaci:

1. Před zavedením ZP do ústní dutiny proveďte jeho sterilizaci podle specifikací uvedených v části „Čištění, mytí a sterilizace“. Sterilizace je nutná i v případě mezizkoušky.
2. Zkontrolujte marginální uzávěr a dosednutí náhrady na ZP. Při výrobě a aplikaci náhrady zohledněte vzájemnou kompatibilitu všech použitých protetických materiálů.
3. Zašroubujte ZP do určeného 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, dočasná nebo definitivní náhrada může být na abutment upevněna pomocí cementování.
6. Před ukončením zákroku odstraňte veškeré zbytky cementu.

UPOZORNĚNÍ:
Za odpovědnost klinického pracovníka se považuje:

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

MECHANICKÉ LIMITY ÚPRAV:

- Snížení tloušťky, výšky nebo jakékoli jiné geometrie a rozměrů musí být úměrné typu plánované náhrady a odpovídajícímu žvýkacímu zatížení.
- Hlava protetického šroubu nesmí zůstat vystavena mimo abutment.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE:

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

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

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

- ZP jsou dodávány nesterilní: před použitím u pacienta je nutné je zabalit a sterilizovat.
- Před sterilizací vyjměte ZP z původního obalu a vložte jej do sáčků kompatibilních s popsanou metodou sterilizace.

REV. 23/09/2025

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

- 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 dosah tepla, světla a prachu. Sáček otevřete pouze při použití.

KOMPATIBILITA:

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

Protetické nástroje:
ZP musí být používány ve spojení s vhodnými protetickými nástroji (šroubováky, momentové klíče) kompatibilními se šroubem dodaným se ZP.
Společnost New Ancorvis vyrábí nástroje kompatibilní se svými ZP: navštivte https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pro ověření specifikací kompatibility.

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

VAROVÁNÍ:

- Šrouby, jejich lůžka a spojení NESMÍ být nijak upravovány.
- Nevhodný utahovací moment může ohrozit mechanickou integritu komponent, stabilitu spojení a těsnost.

OPATŘENÍ:

- Nepoužívejte ZP mimo jejich určené použití.
- Před každým použitím zkontrolujte integritu ZP: v případě zjištění závad je nepoužívejte.
- Během klinického zákroku dbejte na malé rozměry zařízení: zabraňte jejich spolknutí pacientem.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPATŘENÍ:

Zařízení jsou jednorázová: jejich opětovné použití vystavuje pacienta riziku křížové infekce. Na štítku a obalu je uvedena příslušná symbolika.

SKLADOVÁNÍ:

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

ZÁRUKA:

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

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI:

Komponenty řady Gemini vyráběné společností New Ancorvis musí být používány výhradně odborným personálem, který zná klinické protokoly pro implantologii a protetickou rehabilitaci a je schopen rozpoznat případné vady zařízení.
Společnost New Ancorvis se zříká jakékoli odpovědnosti za přímé a/nepřímé škody způsobené neodborným použitím, úpravami původního tvaru zařízení mimo stanovené limity, nesprávným použitím a/nebo nesprávným skladováním a manipulací.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ:

V případě, že během používání zařízení nebo v souvislosti s jeho použitím dojde k závažné události, musí ji pacient a/nebo uživatel nahlásit příslušnému orgánu v zemi, kde k události došlo, a výrobci New Ancorvis srl na e-mailovou adresu qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotčeného produktu.

SSCP (Souhrn bezpečnostních a klinických výkonnostních charakteristik) :

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

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MRI PRO IMPLANTOVATELNÁ ZAŘÍZENÍ:

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

SYMBOLIKA:

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

Pilon Ti

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI VARIANTE:
PILONII sunt Dispozitive Medicale (DM) concepute pentru a conecta implantul cu componenta protetică în cazurile de restaurare dentară prin cimentare.
Sunt disponibili în mai multe variante, determinate de: compatibilitatea cu implantul original, înclinația și tipul de conexiune.
DM-urile sunt livrate împreună cu șurubul protetic aferent.
Consultați site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile fiecărui cod.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE ȘI BENEFICIUL CLINIC AȘTEPTAT:

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

INDICAȚII DE UTILIZARE:

DM-urile sunt nesterile și de unică folosință, putând fi modificate de către tehnicianul dentar în forma finală prin frezare manuală.

REV. 23/09/2025

Sunt destinate 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-urilor.
Verificați compatibilitatea DM-urilor cu alte materiale protetice deja prezente în cavitatea orală.

UDI-DI DE BAZĂ:

8053876-01-005N9 (Pilon Ti)

UTILIZATORI ȚINTĂ:

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

PACIENȚI ȚINTĂ:

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

MATERIAL:

- PILON Ti: Ti6Al4V-ELI
- ȘURUB: Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DE UTILIZARE:

Procedura următoare este orientativă: utilizarea și aplicarea DM-ului la pacient trebuie realizată exclusiv de personal medical calificat.

În laboratorul de tehnică dentară:

1. Înșurubați DM-ul 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-ul pe analog cu șurubul furnizat.
4. Dacă este necesar, modificați partea coronară a DM-ului cu o freză manuală conform specificațiilor protetice ale pacientului. Se recomandă utilizarea frezelor în stare bună, dedicate tipului de material.
5. Tratamentele de suprafață pot fi efectuate de tehnicianul dentar pe propria răspundere. La finalul acestei etape, asigurați-vă că partea anatomică a DM-ului este complet netedă, lucioasă și lipsită de 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 inserarea DM-ului în cavitatea orală, efectuați sterilizarea conform specificațiilor din paragraful „Curățare, spălare și sterilizare". Sterilizarea este obligatorie și în cazul unei probe intermediare.
2. Verificați etanșeitatea marginală și adaptarea restaurării pe DM.
   La realizarea și aplicarea restaurării, țineți cont de compatibilitatea tuturor materialelor protetice utilizate.
3. Înșurubați DM-ul pe implantul/implanturile stabilite, respectând cuplul de strângere indicat pe etichetă, pentru a preveni eventuale deteriorări ale sistemului protetic.
4. Înainte de poziționarea restaurării, sigilați canalul șurubului.
5. Restaurarea unitară sau multiplă, provizorie sau definitivă, poate fi fixată pe pilon prin cimentare.
6. Îndepărtați orice reziduu de ciment înainte de finalizarea procedurii.

ATENȚIE:
Este responsabilitatea clinicianului:

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

LIMITĂRI DE PRELUCRABILITATE:

- Reducerea grosimii, înălțimii sau a oricărei alte geometrii și dimensiuni trebuie să fie proporțională cu tipul de restaurare planificat 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-urile sunt NESTERILE: curățarea, dezinfectarea și sterilizarea corectă înainte de utilizarea în procedura clinică sunt esențiale pentru reducerea riscurilor pentru pacient și prevenirea infecțiilor și inflamațiilor locale care pot compromite integritatea biologică a țesuturilor periimplantare.

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

REV. 23/09/2025

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

- DM-urile sunt livrate nesterile: înainte de utilizarea la pacient, este obligatorie ambalarea și sterilizarea acestora.
- Înainte de ciclul de sterilizare, DM-ul trebuie scos din ambalajul original și introdus în pungi compatibile cu metoda de sterilizare descrisă.
- Pungile trebuie sigilate printr-o metodă validată de utilizator.
- Fiecare pungă astfel obținută trebuie 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 conținutului.

COMPATIBILITATE:

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

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

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

AVERTISMENTE:

- Șuruburile, locașurile pentru șuruburi și conexiunile NU trebuie modificate în niciun fel.
- Cuplul de strângere inadecvat poate compromite structura mecanică a componentelor, stabilitatea conexiunii și etanșeitatea.

PRECAUȚII:

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

REUTILIZARE ȘI PRECAUȚII:

Dispozitivele sunt de unică folosință: o eventuală reutilizare expune pacientul riscului de infecții încrucișate; prin urmare, simbolurile corespunzătoare sunt aplicate pe etichetă și ambalaj.

DEPOZITARE:

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

ELIMINARE:

Dispozitivele medicale (DM) trebuie eliminate în conformitate cu reglementările legale în vigoare.
Dacă au fost utilizate, acestea trebuie eliminate ca deșeuri biologic contaminate, conform normelor aplicabile.

GARANȚIE:

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

DECLINAREA RĂSPUNDERII:

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

NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE:

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

SSCP (Rezumatul Siguranței și Performanței Clinice) :

Documentul SSCP este disponibil pe platforma EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Până când platforma va deveni complet operațională, documentul poate fi solicitat prin e-mail la qualita@newancorvis.eu.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN RM PENTRU DISPOZITIVE IMPLANTABILE:

DM-urile 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 în medii RM.
Scanarea unui pacient purtător de DM într-un aparat RM poate provoca leziuni.
Important: pacientul și operatorul RM trebuie informați cu privire la acest risc.

REV. 23/09/2025

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

SIMBOLISTICă:

Pentru explicaţia simbolisticii, consultaţi documentul 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

Titán Felépítmény (Moncone Ti)

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK:
A felépítmények orvostechnikai eszközök (OEK), amelyeket arra terveztek, hogy összekapcsolják az implantátumot a fogpótlás protetikai részével cementált fogpótlások esetén.
Számos változatban elérhetők, amelyeket az alábbi tényezők határoznak meg: az eredeti implantátummal való kompatibilitás, dőlésszög, csatlakozási típus.
Az OEK-ek a hozzájuk tartozó protetikai csavarral együtt kerülnek forgalomba.
A termékkódok specifikációinak ellenőrzéséhez látogasson el a https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en weboldalra.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY:

Az OEK-ek részleges vagy teljes foghiányban szenvedő páciensek fogpótlási tervének részeként használhatók, a rágó-, beszéd- és esztétikai funkciók helyreállítása céljából

ALKALMAZÁSI JAVASLATOK:

Az OEK-ek nem sterilek és egyszeri használatúak, a fogtechnikus a végleges formát kézi marással alakíthatja ki.
Céljuk, hogy protetikai támaszt nyújtsanak implantátumokra készülő fogpótlásokhoz (koronák, hidak).
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 az OEK anyagaira.
Ellenőrizze az OEK kompatibilitását a szájüregben már meglévő protetikai anyagokkal.

ALAPVETŐ UDI-DI-T:

8053876-01-005N9 (Titán felépítmény)

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK:

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

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK:

Az OEK-ek olyan páciensek számára készültek, akik egy vagy több fogászati implantátummal rendelkeznek.

ANYAGÖSSZETÉTEL:

- FELÉPÍTMÉNY Ti: Ti6Al4V-ELI
- CSAVAR: Ti6Al4V-ELI

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

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

A fogtechnikai laboratóriumban:

1. Csavarja be az OEK-et az analóg vagy digitális munkafolyamatból származó fizikai modellbe.
2. A behelyezés után ellenőrizze, hogy nincs-e interferencia az OEK és a modell részei között.
    - Interferencia esetén:
        - távolítsa el a felesleges anyagot;
        - ismételje meg a behelyezést.
3. Csavarja be az OEK-et az analógba a mellékelt csavarral.
4. Szükség esetén módosítsa az OEK koronális részét kézi maróval a páciens protetikai specifikációi szerint. Javasolt jó állapotú, az adott anyagtípushoz megfelelő marók használata.
5. Felületi kezelések elvégezhetők a fogtechnikus felelősségére. A folyamat végén győződjön meg arról, hogy az OEK 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 restauráció és az OEK között.

FIGYELEM: Az OEK egyetlen megengedett hőkezelése a sterilizálás.

A fogorvosi rendelőben:

1. Az OEK 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 restauráció és az OEK között.
   A restauráció elkészítése és alkalmazása során vegye figyelembe az összes felhasznált protetikai anyag kölcsönös kompatibilitását.
3. Csavarja be az OEK-et a kijelölt implantátumba/implantátumokba a címkén feltüntetett nyomaték betartásával, a protetikai rendszer esetleges károsodásának elkerülése érdekében.
4. A restauráció behelyezése előtt zárja le a csatornát a csavar felett.
5. Az egyes vagy többtagú, ideiglenes vagy végleges restauráció cementálással rögzíthető a felépítményhez.
6. A beavatkozás befejezése előtt távolítson el minden cementmaradványt.

FIGYELEM:
A klinikus felelőssége:

- meghatározni a csavarzáráshoz és cementáláshoz használt anyagokat, valamint az alkalmazandó klinikai eljárást;

REV. 23/09/2025

- a páciens megfelelő szájhigiénés oktatása.

MEGMUNKÁLHATÓSÁGI HATÁROK:

- A vastagság, a magasság vagy bármely más geometriai forma és méret csökkentése arányos kell legyen a tervezett restauráció típusával és a ráható rágóerővel.
- A protetikai csavar feje nem maradhat szabadon a felépítményen kívül.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILEZÉS:

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

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

Fogorvosi rendelőben:
A páciensnél 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 páciensnél történő használat előtt kötelező azok csomagolása és sterilizálása.
- A sterilizálás előtt a DM-et ki kell venni az eredeti csomagolásból, és sterilizálásra alkalmas tasakba kell helyezni.
- A tasakokat a felhasználó által validált módszerrel kell lezárni.
- A lezárt tasakokat telített gőzös autoklávba kell helyezni, és legalább 5 perces 134 °C-os ciklusnak kell alávetni.
- A sterilizálás után a tasakot hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakot csak a használat pillanatában szabad felnyitni.

KOMPATIBILITÁS:

A DM kompatibilitása az eredeti implantátummal (márka, platformmodell) a DM címkéjén van feltüntetve.
A New Ancorvis protetikai komponenseinek más gyártók implantátumaival, protetikai elemeivel és eszközeivel való kompatibilitásának ellenőrzése a felhasználó (fogorvos vagy fogtechnikus) felelőssége.
Használat előtt ellenőrizni kell a kompatibilitási információkat, a rágóerőt és a restauráció formáját a megfelelő komponens kiválasztásához.

Protetikai eszközök:
A DM-eket megfelelő és a mellékelt csavarral kompatibilis protetikai eszközökkel (csavarhúzók, nyomatékkulcsok) kell használni.
A New Ancorvis saját DM-jeihez kompatibilis eszközöket gyárt: a kompatibilitási specifikációk ellenőrzéséhez látogasson el a https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en weboldalra.

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, a csavarüléseket és a csatlakozásokat SOHA nem szabad módosítani.
- Nem megfelelő meghúzási nyomaték károsíthatja az érintett alkatrészek mechanikai szerkezetét, a kapcsolat stabilitását és a zárást.

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 páciens lenyelje azokat.

ÚJRAHASZNÁLAT ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A DM-ek egyszeri használatúak: az újrafelhasználás a páciens számára keresztfertőzés kockázatát jelenti; ezért a megfelelő szimbólumok fel vannak tüntetve a címkén és a csomagoláson.

TÁROLÁS:

Az eredeti csomagolásban tárolandó a felhasználásig, hűvös, száraz helyen, nedvességtől, portól és egyéb szennyeződésektől védve.

MEGSEMMISÍTÉS:

Az orvostechnikai eszközöket (DM) a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
Használat után a DM-eket biológiailag szennyezett hulladékként kell kezelni és az ennek megfelelő előírások szerint megsemmisíteni.

GARANCIA:

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

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA:

A New Ancorvis által gyártott GeminI termékvonal komponenseit kizárólag olyan szakképzett személyzet használhatja, amely ismeri az implantológiai és protetikai helyreállítási klinikai protokollokat, és képes felismerni az eszközök esetleges hibáit.
A New Ancorvis nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért, amely a felhasználó szakszerűtlen használatából, az eszközök eredeti formájának a megadott határokon túli módosításából, nem rendeltetésszerű használatból, illetve helytelen tárolásból vagy kezelésből ered.

SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE:

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

SSCP (Biztonsági és Klinikai Teljesítmény Összefoglaló) :

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

MRI-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK IMPLANTÁLHATÓ ESZKÖZÖKHÖZ:

A DM-eket nem értékelték mágneses rezonanciás (MRI) környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából.
Nem tesztelték őket melegedés, elmozdulás vagy képalkotási artefaktumok szempontjából MRI környezetben.
MRI-vizsgálat egy DM-et viselő páciens esetében sérülést okozhat.
Fontos: a pácienst és az MRI-operátort tájékoztatni kell az ezzel járó kockázatról.

SZIMBOLIKA:

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

Ti-Abutment

BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG VARIANTER:
Abutments er medicinske anordninger (MD), designet til at forbinde implantatet med den protetiske komponent i tilfælde af cementeret tandrestaurering.
De fås i flere varianter, bestemt af: kompatibilitet med det originale implantat, hældning og forbindelsestype.
MD leveres med den tilhørende protetiske skrue.
Se venligst https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for at kontrollere specifikationerne for hver enkelt kode.

ANVENDELSESFORMÅL OG FORVENTET KLINISK FORDEL:

MD er beregnet til brug som en del af en protetisk restaureringsplan hos delvist eller helt tandløse patienter med henblik på at genoprette tyggefunktion, tale og æstetik.

BRUGSANVISNING:

MD er IKKE STERILE og til engangsbrug 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 implantat og protetisk komponent.

KONTRAINDIKATIONER:

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

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI:

8053876-01-005N9 (Ti-abutments)

MÅLGRUPPE – BRUGERE:

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

MÅLGRUPPE – PATIENTER:

MD er beregnet til patienter med et eller flere tandimplantater.

MATERIALE:

- ABUTMENT Ti: Ti6Al4V-ELI
- SKRUE: Ti6Al4V-ELI

BRUGSPROCEDURE:

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

I tandteknisk laboratorium:

1. Skru MD fast på den fysiske model fra analogt eller digitalt workflow.
2. Efter placering skal det kontrolleres, at der ikke er interferens mellem MD og dele af modellen.
    - Hvis der er interferens:
        - fjern overskydende materiale;
        - gentag placeringen.
3. Skru MD fast på analoget med den medfølgende skrue.
4. Om nødvendigt, tilpas den koronale del af MD med manuel fræser i henhold til patientens protetiske specifikationer. Brug kun fræsere i god stand og egnet til materialetypen.
5. Eventuelle overfladebehandlinger kan udføres af tandteknikeren på eget ansvar. Sørg for, at den anatomiske del af MD er helt glat, blank og fri for bearbejdningsrester.
6. Fortsæt med fremstillingen af den æstetiske del af restaureringen.
7. Kontroller den marginale forsegling og pasformen af restaureringen på MD.

BEMÆRK: Den eneste termiske behandling, MD må udsættes for, er sterilisation.

I tandlægeklinikken:

1. Før indsættelse i mundhulen skal MD steriliseres i henhold til specifikationerne i afsnittet "Rengøring, vask og sterilisation". Sterilisation er også påkrævet ved en midlertidig prøve.
2. Kontroller den marginale forsegling og pasformen af restaureringen på MD. Ved fremstilling og anvendelse af

restaureringen skal der tages hensyn til den gensidige kompatibilitet af alle anvendte protetiske materialer.

3. Skru MD fast på det/de valgte implantat(er) i henhold til det moment, der er angivet på etiketten, for at undgå skader på det protetiske system.

4. Før restaureringen placeres, skal skruekanalen forsegles.

5. Den enkelte eller multiple, midlertidige eller permanente restaurering kan cementeres på abutmentet.

6. Fjern alt overskydende cement, før proceduren afsluttes.

BEMÆRK:
Det er klinikerens ansvar at:

- bestemme materialerne til skrueforsegling, cementering og den kliniske procedure, der skal anvendes;
- instruere patienten i opretholdelse af mundhygiejne.

ARBEJDSGRÆNSE:

- Reduktion af tykkelse, højde og enhver anden geometri og dimension skal være proportionel med typen af den planlagte restaurering og den tilsvarende tyggebelastning.
- Protetikskruens hoved må ikke være eksponeret uden for abutmentet.

RENGØRING, VASK OG STERILISATION:

Medicinsk udstyr (MD) leveres rengjort og vasket i henhold til den validerede protokol fra New Ancorvis. MD leveres ikke sterilt: korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering før klinisk anvendelse er afgørende for at reducere risikoen for patienten og forebygge lokale infektioner og inflammationer, som kan kompromittere den biologiske integritet af periimplantært væv.

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

På tandlægeklinikken: Før anvendelse på patienten skal protesen, der indeholder MD, steriliseres i henhold til laboratoriets anvisninger. Ved intraoral anvendelse af enkeltstående MD (f.eks. ved prøvninger), følg denne procedure:

- MD leveres ikke sterilt: før anvendelse på patienten skal de pakkes og steriliseres.
- Før sterilisationscyklus skal MD tages ud af originalemballagen og pakkes i poser, der er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetode.
- Poserne skal forsegles med en valideret metode af brugeren.
- Hver pose skal placeres i en autoklave med mættet damp og undergå en cyklus ved 134°C i mindst 5 minutter.
- Efter sterilisering skal posen opbevares på et køligt, tørt sted, væk fra varme, lys og støv. Åbn posen kun ved anvendelse.

KOMPATIBILITET:

Kompatibilitet: Kompatibiliteten mellem MD og det originale implantat (mærke, platformmodel) er angivet på MD-etiketten. Ansvaret for at vælge den kompatible New Ancorvis protetiske komponent med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre producenter påhviler brugeren (tandlæge eller tandtekniker afhængigt af tilfælde).

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

Protetisk instrumentarium: MD skal anvendes sammen med passende og kompatibelt protetisk instrumentarium (skruetrækkere, momentnøgler) til den medfølgende skrue. New Ancorvis fremstiller instrumentarium, der er kompatibelt med deres MD: se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en_for at kontrollere kompatibilitetsspecifikationerne.

OBS: Protetisk instrumentarium, der anvendes i klinikken, skal steriliseres før brug i henhold til producentens anvisninger. Brug ikke slidte og/eller beskadigede instrumenter eller dem, der ikke er kompatible med anvendelsesproceduren.

ADVARSLER:

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

FORHOLDSREGLER:

- Brug ikke MD uden for dets tiltænkte anvendelse.
- Kontroller MD's integritet før hver brug: hvis der opdages uregelmæssigheder, må de ikke anvendes.
- Under kliniske procedurer skal der udvises forsigtighed med de små enheder: undgå, at patienten sluger dem.

GENBRUG OG FORHOLDSREGLER:

Enhederne er engangsprodukter: genbrug udsætter patienten for risiko for krydsinfektion. Derfor er den relevante symbolik angivet på etiketten og emballagen.

OPBEVARING:

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

BORTSKAFFELSE:

Medicinsk udstyr (MD) skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning. Hvis de har været anvendt, skal de bortskaffes som biologisk kontamineret affald i henhold til gældende regler.

GARANTI:

New Ancorvis yder livstidsgaranti på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

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

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER:

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

SSCP:

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

SIKKERHEDSINFORMATION VEDRØRENDE MR-MILJØER:

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

SYMBOLIK:

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

Στηριγμα Τι

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ
Τα ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ) σχεδιασμένα για να συνδέουν το εμφύτευμα με το προσθετικό μέρος σε περιπτώσεις οδοντικής αποκατάστασης με συγκόλληση. Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, ανάλογα με:

- τη συμβατότητα με το αρχικό εμφύτευμα,
- την κλίση,
- τον τύπο σύνδεσης.
  Τα ΙΠ παρέχονται με την αντίστοιχη προσθετική βίδα. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en για να ελέγξετε τις προδιαγραφές κάθε κωδικού.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ:
Τα ΙΠ προορίζονται για χρήση στο πλαίσιο προσθετικού σχεδίου αποκατάστασης σε μερικώς ή πλήρως νωδούς ασθενείς, με σκοπό την αποκατάσταση της μασητικής, φωνητικής και αισθητικής λειτουργίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Τα ΙΠ είναι μη στειρα και μιας χρησης, και μπορούν να τροποποιηθούν από τον Οδοντοτεχνίτη με χειροκίνητη φρεζάρισμα. Προορίζονται για την υποστήριξη προσθετικών αποκαταστάσεων (στεφάνες, γέφυρες) επί εμφυτευμάτων. Η εφαρμογή γίνεται με βίδωμα στο εμφύτευμα, επιτρέποντας την ενσωμάτωση μεταξύ εμφυτεύματος και προσθετικού στοιχείου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:
8053876-01-005N9 (Στηρίγματα Τι)

ΧΡΗΣΤΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ:
Η χρήση και ο χειρισμός του στεφανιαίου μέρους των ΙΠ επιτρέπεται μόνο σε εκπαιδευμένους και αδειοδοτημένους Οδοντοτεχνίτες και Οδοντιάτρους.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ-ΣΤΟΧΟΣ:
Ασθενείς με ένα ή περισσότερα οδοντικά εμφυτεύματα.

ΥΛΙΚΟ:

- ΣΤΗΡΙΓΜΑ Τι: Ti6Al4V-ELI
- ΒΙΔΑ: Ti6Al4V-ELI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

1. Βιδώστε το ΙΠ στο φυσικό εκμαγείο που προέρχεται από αναλογική ή ψηφιακή ροή εργασίας.
2. Μετά την τοποθέτηση, ελέγξτε για τυχόν παρεμβολές μεταξύ του ΙΠ και του εκμαγείου. Σε περίπτωση παρεμβολών:
   - αφαιρέστε το πλεονάζον υλικό,
   - επαναλάβετε την τοποθέτηση.
3. Βιδώστε το ΙΠ στο ανάλογο με τη συνοδευτική βίδα.
4. Εάν απαιτείται, τροποποιήστε το στεφανιαίο μέρος του ΙΠ με χειροκίνητη φρέζα, σύμφωνα με τις προδιαγραφές της προσθετικής αποκατάστασης του ασθενούς. Συνιστάται η χρήση φρεζών σε καλή κατάσταση και κατάλληλων για το συγκεκριμένο υλικό.
5. Τυχόν επιφανειακές επεξεργασίες μπορούν να πραγματοποιηθούν από τον Οδοντοτεχνίτη με δική του ευθύνη. Στο τέλος, βεβαιωθείτε ότι η ανατομική περιοχή του ΙΠ είναι λεία, γυαλιστερή και χωρίς υπολείμματα.
6. Προχωρήστε στην κατασκευή του αισθητικού μέρους της αποκατάστασης.

7. Ελέγξτε την περιφερειακή στεγανότητα και την εφαρμογή της αποκατάστασης στο ΙΠ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μόνη θερμική επεξεργασία που επιτρέπεται στο ΙΠ είναι η αποστείρωση.

Στο Οδοντιατρείο:

1. Πριν την εισαγωγή του ΙΠ στη στοματική κοιλότητα, αποστειρώστε το σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «Καθαρισμός, Πλύσιμο και Αποστείρωση». Η αποστείρωση απαιτείται ακόμη και για ενδιάμεσες δοκιμές.

2. Ελέγξτε την περιφερειακή στεγανότητα και την εφαρμογή της αποκατάστασης στο ΙΠ.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Λάβετε υπόψη τη συμβατότητα όλων των προσθετικών υλικών που χρησιμοποιούνται.

3. Βιδώστε το/τα ΙΠ στο/στα εμφύτευμα/τα σύμφωνα με τη ροπή που αναγράφεται στην ετικέτα, για την αποφυγή ζημιών στο προσθετικό σύστημα.

4. Πριν την τοποθέτηση της αποκατάστασης, σφραγίστε το κανάλι της βίδας.

5. Η αποκατάσταση (προσωρινή ή οριστική, μονήρης ή πολλαπλή) μπορεί να τοποθετηθεί στο στήριγμα με συγκόλληση.

6. Αφαιρέστε κάθε υπόλειμμα τσιμέντου πριν την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

ΕΥΘΥΝΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ:

- Επιλογή υλικών για σφράγιση βίδας και συγκόλληση, καθώς και της αντίστοιχης κλινικής διαδικασίας.

- Εκπαίδευση του ασθενούς στη διατήρηση της στοματικής υγιεινής.

ΟΡΙΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

- Η μείωση πάχους, ύψους ή άλλων γεωμετρικών χαρακτηριστικών πρέπει να είναι ανάλογη με τον τύπο της αποκατάστασης και το μασητικό φορτίο.

- Η κεφαλή της προσθετικής βίδας δεν πρέπει να προεξέχει από το στήριγμα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Τα ΙΠ παρέχονται καθαρά και πλυμένα σύμφωνα με επικυρωμένο πρωτόκολλο της New Ancorvis. Είναι μη στειρα: απαιτείται σωστός καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση πριν από την κλινική χρήση για την πρόληψη λοιμώξεων και φλεγμονών που μπορεί να επηρεάσουν τους περιεμφυτευματικούς ιστούς.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

- Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, τα ΙΠ μπορούν να απολυμανθούν με ψυχρή μέθοδο.

- Η προσθετική εργασία που περιέχει ΙΠ New Ancorvis πρέπει να απολυμανθεί πριν παραδοθεί στο Οδοντιατρείο.

- Ο Οδοντοτεχνίτης είναι υπεύθυνος για την επιλογή μεθόδου απολύμανσης συμβατής με όλα τα υλικά.

Στο Οδοντιατρείο:

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

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

    - Τα ΙΠ είναι μη στειρα: πριν από τη χρήση πρέπει να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν.

    - Πριν την αποστείρωση, αφαιρέστε το ΙΠ από την αρχική του συσκευασία και τοποθετήστε το σε σακούλες συμβατές με τη μέθοδο αποστείρωσης.

    - Οι σακούλες πρέπει να σφραγιστούν με επικυρωμένη μέθοδο από τον χρήστη.

    - Κάθε σακούλα πρέπει να τοποθετηθεί σε αυτόκλειστο ατμού και να υποβληθεί σε κύκλο 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.

    - Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε τη σακούλα σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από θερμότητα, φως και σκόνη. Ανοίξτε τη μόνο κατά τη χρήση.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:

Συμβατότητα:
Η συμβατότητα των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΙΠ) με το αρχικό εμφύτευμα (Μάρκα, Μοντέλο Πλατφόρμας) αναγράφεται στην ετικέτα του ίδιου του ΙΠ.
Η ευθύνη για την επιλογή του συμβατού προσθετικού εξαρτήματος New Ancorvis με εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία άλλων κατασκευαστών ανήκει στον χρήστη (Οδοντίατρο ή Οδοντοτεχνίτη, ανάλογα με την περίπτωση).
Πριν από τη χρήση, να ελέγχονται οι πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των συσκευών, το μασητικό φορτίο και τη μορφή της αποκατάστασης, ώστε να επιλεγεί το κατάλληλο εξάρτημα.

Προσθετικό Εργαλειοστάσιο:
Τα ΙΠ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κατάλληλα και συμβατά προσθετικά εργαλεία (κατσαβίδια, δυναμομετρικά κλειδιά) με τη βίδα που συνοδεύει το ΙΠ.
Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τα δικά της ΙΠ: επισκεφθείτε την ιστοσελίδα https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en για να ελέγξετε τις προδιαγραφές συμβατότητας.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

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

- Ακατάλληλες ροπές σύσφιξης μπορεί να επηρεάσουν τη μηχανική ακεραιότητα των εξαρτημάτων, τη σταθερότητα της σύνδεσης και τη στεγανότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

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

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Τα ΙΠ είναι μιασ χρησησ: οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο διασταυρούμενων λοιμώξεων. Η σχετική σήμανση υπάρχει στην ετικέτα και στη συσκευασία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

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

ΕΓΓΥΗΣΗ:

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ:

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

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού κατά ή λόγω της χρήσης των ΙΠ, ο ασθενής ή/και ο χρήστης πρέπει να το αναφέρει στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό και στον κατασκευαστή New Ancorvis Srl στη διεύθυνση: qualita@newancorvis.eu (αναφέροντας τον κωδικό και την παρτίδα του προϊόντος).

SSCP:

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI) :

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

Συμβολισμός:

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

Titankonstgjutning

ENHETSBESKRIVNING OCH VARIANTER:

Abutments är medicintekniska produkter (MD) utformade för att koppla implantatet till den protetiska delen vid tandersättning med cementering. De finns i flera varianter beroende på:

- kompatibilitet med det ursprungliga implantatet,
- vinkel,
- typ av anslutning.
  MD levereras med tillhörande protetisk skruv.
  Se webbplatsen https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en för att kontrollera specifikationerna för varje kod.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:

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

ANVÄNDNINGSINDIKATIONER:

MD är icke-sterila och för engångsbruk, och kan formas slutgiltigt av tandtekniker genom manuell fräsning.
De är avsedda att ge protetiskt stöd för tandersättningar (kronor, broar) på implantat.
Appliceringen sker genom att skruva fast dem på implantatet, vilket möjliggör integration mellan implantat och protetisk komponent.

KONTRAINDIKATIONER:

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

CE 0425

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:

8053876-01-005N9 (Moncone Ti)

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE:

Användning och hantering av den koronala delen av MD är förbehållen utbildade och behöriga tandläkare och tandtekniker.

MÅLGRUPP – PATIENTER:

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

MATERIAL:

- MONCONE Ti: Ti6Al4V-ELI
- SKRUV: Ti6Al4V-ELI

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

I tandtekniskt laboratorium:

1. Skruva fast MD på den fysiska modellen från analogt eller digitalt arbetsflöde.
2. Kontrollera efter placering att det inte finns några interferenser mellan MD och modellens delar.
    - Vid interferens:
        - avlägsna överflödigt material,
        - upprepa placeringen.
3. Skruva fast MD på analog med medföljande skruv.
4. Vid behov, justera den koronala delen med manuell fräs enligt patientens protetiska specifikationer. Använd fräsar i gott skick och anpassade för materialtypen.
5. Ytbehandlingar kan utföras av tandteknikern under eget ansvar. Kontrollera att den anatomiska delen är slät, blank och fri från bearbetningsrester.
6. Fortsätt med tillverkning av den estetiska strukturen.
7. Kontrollera marginalförsegling och passform mellan restaurering och MD.

OBS: Den enda tillåtna värmebehandlingen är sterilisering.

I tandläkarklinik:

1. Före intraoral användning ska MD steriliseras enligt avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering". Detta gäller även vid provmontering.
2. Kontrollera marginalförsegling och passform mellan restaurering och MD.
   OBS: Säkerställ kompatibilitet mellan alla använda protetiska material.
3. Skruva fast MD på implantatet enligt det vridmoment som anges på etiketten för att undvika skador.
4. Försegla skruvkanalen före restaureringens placering.
5. Restaureringen (tillfällig eller permanent, enkel eller multipel) kan cementeras på abutmentet.
6. Avlägsna allt cementöverskott innan proceduren avslutas.

KLINISKT ANSVAR

- Välj lämpliga material och procedurer för skruvförsegling och cementering.
- Informera patienten om hygienrutiner.

BEARBETNINGSGRÄNSER

- Minskning av tjocklek, höjd eller andra dimensioner måste anpassas till restaureringstyp och tuggkraft.
- Skruvhuvudet får inte sticka ut från abutmentet.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING

MD levereras rengjorda enligt validerat protokoll från New Ancorvis. De är icke-sterila: korrekt rengöring, desinfektion och sterilisering före klinisk användning är avgörande för att minska infektionsrisker och skydda periimplantära vävnader.

I tandtekniskt laboratorium:

- Under bearbetning kan MD desinficeras med kall metod.
- Protesen som innehåller MD från New Ancorvis ska desinficeras före leverans till kliniken.
- Tandteknikern ansvarar för att välja en desinfektionsmetod som är kompatibel med alla använda material.

I tandläkarklinik:

- Före användning på patient ska protesen med MD steriliseras enligt laboratoriets instruktioner.
- Vid intraoral användning av enskild MD (t.ex. vid provning), följ denna procedur:
    - MD är icke-sterila: de måste förpackas och steriliseras före användning.
    - Ta ut MD ur originalförpackningen och placera i steriliseringspåsar som är kompatibla med metoden.
    - Påsarna ska förseglas med validerad metod av användaren.
    - Placera påsarna i autoklav med mättad ånga vid 134°C i minst 5 minuter.
    - Efter sterilisering, förvara påsarna svalt, torrt och skyddat från värme, ljus och damm. Öppna endast vid användning.

REV. 23/09/2025

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

CE 0425

KOMPATIBILITET:

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

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

OBS: Protetiska instrument 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.
- Felaktigt åtdragningsmoment kan äventyra de involverade komponenternas mekaniska 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.
- Var uppmärksam på enheternas små storlek under kliniska procedurer: undvik att patienten sväljer dem.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHET:

MD är för engångsbruk: återanvändning utsätter patienten för risk för korsinfektion. Därför finns relevant symbolik på etikett och förpackning.

FÖRVARING:

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

AVFALLSHANTERING:

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

GARANTI:

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING:

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

- användarfel,
- otillåtna modifieringar av produkten,
- felaktig användning, förvaring eller hantering.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER:

Vid allvarlig incident under eller i samband med användning av MD, ska patienten och/eller användaren rapportera detta till den behöriga myndigheten i det land där händelsen inträffade samt till tillverkaren **NEW ANCORVIS srl** på:
qualita@newancorvis.eu
(ange produktkod och batchnummer).

SSCP:

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

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MRI-MILJÖ:

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

SYMBOLIK:

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

Titanabutment

ENHETSBESKRIVELSE OG VARIANTER:

Abutments er medisinsk utstyr (MD) utviklet for å koble implantatet til den protetiske delen ved tannrestaurering med sementering.
De er tilgjengelige i flere varianter, bestemt av:

- kompatibilitet med det originale implantatet,
- vinkel,
- type tilkobling.
  MD leveres med tilhørende protetisk skrue.
  Se nettstedet https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for å kontrollere spesifikasjonene for hver kode.

TILTENKT BRUK OG FORVENTET KLINISK FORDEL:

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

BRUKSINDIKASJONER:

MD er ikke-sterile og engangsprodukter, og kan tilpasses av tanntekniker til endelig form ved manuell fresing.
De er ment å gi protetisk støtte for tannrestaureringer (kroner, broer) på implantater.
Påføringen skjer ved å skru dem fast på implantatet, noe som muliggjør integrasjon mellom implantat og protetisk komponent.

KONTRAINDIKASJONER:

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

GRUNNLEGGENDE UDI-DI:

8053876-01-005N9 (Moncone Ti)

MÅLGRUPPE – BRUKERE:

Bruk og håndtering av den koronale delen av MD er forbeholdt utdannede og autoriserte tannteknikere og tannleger.

MÅLGRUPPE – PASIENTER:

MD er beregnet for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

MATERIALE:

- MONCONE Ti: Ti6Al4V-ELI
- SKRUE: Ti6Al4V-ELI

BRUKSANVISNING:

I tannteknisk laboratorium:

1. Skru MD på den fysiske modellen fra analogt eller digitalt arbeidsflyt.
2. Etter plassering, kontroller at det ikke er noen interferens mellom MD og modellens deler.
    - Ved interferens:
        - fjern overflødig materiale,
        - gjenta plasseringen.
3. Skru MD på analog med medfølgende skrue.
4. Om nødvendig, tilpass den koronale delen med manuell fres i henhold til pasientens protetiske spesifikasjoner. Bruk freser i god stand og egnet for materialtypen.
5. Overflatebehandlinger kan utføres av tannteknikeren under eget ansvar. Sørg for at den anatomiske delen er glatt, blank og fri for bearbeidingsrester.
6. Fortsett med produksjon av den estetiske strukturen.
7. Kontroller marginal forsegling og passform mellom restaurering og MD.

OBS: Den eneste tillatte varmebehandlingen er sterilisering.

I tannklinikk:

1. Før intraoral bruk må MD steriliseres i henhold til spesifikasjonene i avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering". Dette gjelder også ved prøvemontering.
2. Kontroller marginal forsegling og passform mellom restaurering og MD.
   OBS: Sørg for kompatibilitet mellom alle brukte protetiske materialer.
3. Skru MD på implantatet i henhold til dreiemomentet angitt på etiketten for å unngå skade.
4. Forsegl skruekanalen før restaureringen plasseres.
5. Restaureringen (midlertidig eller permanent, enkel eller flere) kan sementeres på abutmentet.
6. Fjern alt overskudd av sement før prosedyren avsluttes.

KLINISK ANSVAR:

- Velge passende materialer og prosedyrer for skrueforsegling og sementering.
- Informere pasienten om hygienetiltak.

BEARBEIDNINGSGRENSER:

- Reduksjon av tykkelse, høyde eller andre dimensjoner må tilpasses restaureringstype og tyggebelastning.
- Skruens hode må ikke stikke ut fra abutmentet.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING:

MD leveres rengjort i henhold til validert protokoll fra New Ancorvis.
De er ikke-sterile: korrekt rengjøring, desinfeksjon og sterilisering før klinisk bruk er avgjørende for å redusere risiko for infeksjon og beskytte periimplantært vev.

I tannteknisk laboratorium:

- Under bearbeiding kan MD desinfiseres med kald metode.
- Protesen som inneholder MD fra New Ancorvis må desinfiseres før levering til klinikken.
- Tannteknikeren er ansvarlig for å velge en desinfeksjonsmetode som er kompatibel med alle brukte materialer.

I tannklinikk:

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

- Før bruk på pasient må protesen med MD steriliseres i henhold til laboratoriets instruksjoner.
- Ved intraoral bruk av enkeltstående MD (f.eks. ved prøving), følg denne prosedyren:
    - MD er ikke-sterile: de må pakkes og steriliseres før bruk.
    - Ta MD ut av originalemballasjen og plasser i poser som er kompatible med steriliseringsmetoden.
    - Posene må forsegles med validert metode av brukeren.
    - Plasser posene i autoklav med mettet damp ved 134°C i minst 5 minutter.
    - Etter sterilisering, oppbevar posene kjølig, tørt og beskyttet mot varme, lys og støv. Åpnes kun ved bruk.

KOMPATIBILITET:

Kompatibilitet:
Kompatibiliteten mellom de medisinske enhetene (MD) og det originale implantatet (merke, plattformmodell) er angitt på etiketten til selve enheten.
Ansvar for å velge en 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 enhetens kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for å fastslå riktig komponent.

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

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

ADVARSLER:

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

FORHOLDSREGLER:

- Ikke bruk MD utenfor deres tiltenkte bruksområde.
- Kontroller enhetens integritet før hver bruk: ved feil eller skade må enheten ikke brukes.
- Vær oppmerksom på enhetens små dimensjoner under kliniske prosedyrer: unngå at pasienten svelger dem.

GJENBRUK OG FORHOLDSREGLER:

MD er engangsprodukter: eventuell gjenbruk utsetter pasienten for risiko for kryssinfeksjon. Relevant symbolikk er 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. Brukte enheter må kasseres som biologisk kontaminert avfall i henhold til lokale forskrifter.

GARANTI:

New Ancorvis gir livstidsgaranti på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Komponentene i Linea Gemini fra New Ancorvis må brukes av kvalifisert personell som kjenner til kliniske protokoller for implantater og protetisk restaurering, og som kan identifisere eventuelle defekter.
New Ancorvis fraskriver seg ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som skyldes:

- brukerens uaktsomhet,
- modifikasjoner utført av brukeren utenfor angitte grenser,
- feil bruk, oppbevaring eller behandling av enhetene.

VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER:

Ved alvorlig hendelse under eller i forbindelse med bruk av MD, må pasienten og/eller brukeren rapportere dette til kompetent myndighet i det aktuelle landet og til produsenten New Ancorvis Srl på:
qualita@newancorvis.eu
(oppgi produktkode og batchnummer).

SSCP:

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

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MRI-MILJØ:

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

SYMBOLIKK:

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

Titano atrama

REV. 23/09/2025

NEW ANCORVIS®

CE 0425

PRIETAISO APRAŠYMAS IR VARIANTAI:

MONCONI yra medicinos prietaisai (DM), sukurti sujungti implantą ir protezinę dalį dantų restauravimo atvejais cementuojant.
Jie yra įvairių variantų, priklausomai nuo:

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

NAUDOJIMO PASKIRTIS IR TIKĖTINA KLINIKINĖ NAUDA:

DM yra skirti naudoti protezinio dantų restauravimo projekte pacientams, kurie yra iš dalies arba visiškai bedančiai, siekiant atkurti jų kramtymo, kalbos ir estetinę funkciją.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

DM yra ne sterilūs ir vienkartiniai, kuriuos odontotechnikas gali galutinai formuoti rankiniu frezavimu.
Jie skirti suteikti protezinę paramą dantų restauracijoms (karūnoms, tiltams) ant implantų.
Taikymas vyksta prisukant juos prie implanto, leidžiant integruoti implantą ir protezinę dalį.

KONTRAINDIKACIJOS:

- Nenaudoti pacientams, alergiškiems ar netoleruojantiems DM sudedamųjų medžiagų.
- Patikrinti DM suderinamumą su kitomis protezinėmis medžiagomis, jau esančiomis burnos ertmėje.

BAZINĮ UDI-DI:

8053876-01-005N9 (Monconi Ti)

TIKSLINIAI NAUDOTOJAI:

DM naudojimas ir jų koroninės dalies manipuliavimas yra rezervuotas odontotechnikams ir odontologams, kurie yra reguliariai apmokyti ir įgalioti profesijai vietose, skirtose tokioms veikloms.

TIKSLINIAI PACIENTAI:

DM yra skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

MEDŽIAGA:

- **MONCONE Ti**: Ti6Al4V-ELI
- **VARŽTAS**: Ti6Al4V-ELI

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

Odontotechnikos laboratorijoje:

1. Prisukti DM prie fizinio modelio, gauto iš analoginio ar skaitmeninio darbo srauto.
2. Po įdėjimo patikrinti, ar nėra trukdžių tarp DM ir modelio dalių.
   - Jei yra trukdžių:
     - pašalinti perteklinę medžiagą,
     - pakartoti įdėjimą.
3. Prisukti DM prie analogo su pridedamu varžtu.
4. Jei reikia, modifikuoti DM koroninę dalį rankiniu frezavimu pagal paciento protezines specifikacijas.
5. Paviršiaus apdorojimą gali atlikti odontotechnikas savo atsakomybe.
6. Tęsti restauracijos estetinės dalies gamybą.
7. Patikrinti restauracijos ir DM sandarumą bei pritaikymą.

DĖMESIO: Vienintelis leistinas terminis apdorojimas – sterilizacija.

Odontologijos klinikoje:

1. Prieš įdėdami DM į burnos ertmę, atlikti sterilizaciją pagal nurodytas specifikacijas.
2. Patikrinti restauracijos ir DM sandarumą bei pritaikymą.
3. Prisukti DM prie implanto laikantis etiketėje nurodyto sukimo momento.
4. Prieš restauracijos padėjimą užsandarinti varžto kanalą.
5. Restauracija gali būti cementuojama ant moncono.
6. Pašalinti visus cemento likučius.

KLINIKO ATSAKOMYBĖ:

- Nustatyti naudojamas medžiagas ir klinikinę procedūrą.
- Instruktuoti pacientą dėl higienos palaikymo.

DARBO RIBOS:

- Geometriniai pakeitimai turi būti proporcingi restauracijos tipui ir kramtymo apkrovai.
- Varžto galvutė neturi išsikišti už abutmento ribų.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZACIJA:

DM tiekiami švarūs ir plauti pagal patvirtintą protokolą.
Jie yra ne sterilūs: būtina atlikti tinkamą valymą, dezinfekciją ir sterilizaciją prieš klinikinį naudojimą.

Laboratorijoje:

- Gali būti dezinfekuojami šaltu metodu.

REV. 23/09/2025

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

- Protezė turi būti dezinfekuota prieš pristatymą į kliniką.
- Odontotechnikas atsako už tinkamo metodo pasirinkimą.

Klinikoje:

- Prieš naudojimą protezė turi būti sterilizuota.
- Jei naudojamas vienas DM intraoraliniu būdu (pvz., bandymui):
    - Supakuoti ir sterilizuoti.
    - Naudoti sterilizacijai tinkamus maišelius.
    - Maišeliai turi būti sandariai uždaryti.
    - Sterilizuoti autoklave 134 °C temperatūroje mažiausiai 5 minutes.
    - Laikyti vėsioje, sausoje vietoje. Atidaryti tik prieš naudojimą.

SUDERINAMUMAS:
Medicinos prietaisų (MP) suderinamumas su originaliu implantu (prekės ženklas, platformos modelis) yra nurodytas ant paties MP etiketės.
Atsakomybė už suderinamos New Ancorvis protezinės dalies pasirinkimą su implantais, protezinėmis dalimis ir kitų gamintojų instrumentais tenka naudotojui (odontologui arba dantų technikui, priklausomai nuo atvejo).
Prieš naudojimą būtina patikrinti informaciją apie prietaiso suderinamumą, kramtymo apkrovą ir restauracijos formą, kad būtų galima pasirinkti tinkamą komponentą.

Protezavimo instrumentai:
MP turi būti naudojami kartu su tinkamais ir suderinamais protezavimo instrumentais (pvz., atsuktuvais, dinamometriniais raktais), kurie atitinka su MP pateiktą varžtą.
New Ancorvis gamina instrumentus, suderinamus su savo MP: apsilankykite svetainėje https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en , kad patikrintumėte suderinamumo specifikacijas.

DĖMESIO:
Klinikoje naudojami instrumentai turi būti sterilizuoti prieš naudojimą pagal atitinkamo gamintojo nurodymus. Nenaudokite susidėvėjusių, pažeistų ar nesuderinamų instrumentų.

ĮSPĖJIMAI:

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

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

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:

MP yra vienkartiniai: bet koks pakartotinis naudojimas kelia kryžminės infekcijos riziką pacientui. Todėl ant etiketės ir pakuotės yra atitinkama simbolika.

LAIKYMAS:

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

ATLIEKŲ TVARKYMAS:

MP turi būti šalinami laikantis galiojančių teisės aktų. Naudoti prietaisai turi būti šalinami kaip biologinėmis medžiagomis užterštos atliekos.

GARANTIJA:

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

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS:

LINEA GEMINI komponentai, pagaminti New Ancorvis, turi būti naudojami tik kvalifikuoto personalo, kuris išmano implantacijos ir protezavimo klinikinius protokolus bei geba atpažinti galimus prietaiso defektus.
New Ancorvis neprisiima jokios atsakomybės už tiesioginę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl:

- naudotojo nekompetencijos,
- naudotojo atliktų modifikacijų, viršijančių nurodytas ribas,
- netinkamo naudojimo, laikymo ar apdorojimo.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS ĮVYKIUS:

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

SSCP:

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

MRI SAUGUMO INFORMACIJA:

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

SIMBOLIKA:

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

REV. 23/09/2025