NEW ANCORVIS®

CE 0425

Moncone UCLA
Moncone UCLA F.A.S.

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI:

I monconi UCLA sono Dispositivi Medici (DM) composti da una base fissa, in cromo cobalto, e da una parte calcinabile modificabile dall'odontotecnico nella forma definitiva e fusa mediante processo a cera persa.

La forma della parte superiore della base determina la ritenzione della parte calcinabile.

Sono disponibili in numerose varianti determinate da: compatibilità con l'impianto originale, tipologia della connessione.

I DM sono associati con la loro vite che può essere dritta o F.A.S.

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 destinati a fornire supporto per restauri protesici cementati su impianti.

I DM sono destinati alla realizzazione, da parte dell'odontotecnico, di un moncone temporaneo o permanente destinato a essere connesso all' impianto. L'applicazione avviene tramite avvitamento consentendo l'integrazione tra impianto e componente protesica.

CONTROINDICAZIONI:

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

UDI-DI BASE:

8053876-01-010N2

UTILIZZATORI TARGET:

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

PAZIENTI TARGET:

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

MATERIALE:

MONCONE: CoCr

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

- Intervallo di fusione: 1390 +/- 50 °C

- Coefficiente di espansione termica CET:

- CET 20-100°C: 13.2 * 10-6 K-1

- CET 20-400°C: 14.3 * 10-6 K-1

- CET 20-500°C: 14.6 * 10-6 K-1

VITE: Ti6Al4V-ELI;

PARTE CALCINABILE: Resina calcinabile

- Intervallo di fusione 700 +/- 30°C.

PROCEDURA DI UTILIZZO:

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

In Laboratorio Odontotecnico:

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

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

Nel caso vi siano interferenze:

- rimuovere il materiale in eccesso;

- ripetere l'alloggiamento;

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

4) Modificare la forma coronale del DM con materiale a scelta (resine, cere calcinabili) sfruttando la base cilindrica plastica come sostegno;

ATTENZIONE: la scelta del materiale da utilizzare in fusione deve tenere conto di: eventuali allergie del paziente, compatibilità con l'impianto ed altri materiali protesici presenti nel restauro e nel cavo orale.

5) Procedere con la creazione del moncone finale seguendo la procedura relativa alla tecnica di fusione a cera persa;

6) Dopo l'adeguata spernatura procedere con il controllo dell'adattamento del DM su modello e procedere con la rettifica della parte coronale. Si raccomanda l'utilizzo di frese in buono stato e dedicate specificamente alla tipologia di materiale;

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

8) Procedere con la produzione della parte di completamento del restauro;

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

In Studio Odontoiatrico:

1) Prima di inserire nel cavo orale il moncone integrato con il DM effettuarne la disinfezione secondo le indicazioni del laboratorio.

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;

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

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

ATTENZIONE:
È responsabilità del Clinico:

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

- istruire il paziente sul mantenimento igienico.

LIMITE DI LAVORABILITA':

La componente metallica del DM non è modificabile.

PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE:

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

In Laboratorio Odontotecnico: nelle fasi di lavorazione in Laboratorio i DM possono essere disinfettati con metodologia 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 di 134°C per almeno 5 minuti.

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

COMPATIBILITA': : impianti, componenti protesici e strumentario

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

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

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

Strumentario Protesico:
I DM devono essere utilizzati in combinazione con strumentario protesico (Cacciaviti e chiavi dinamometriche) idoneo e compatibile alla vite utilizzata con 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 rovinati o non compatibili con la procedura di applicazione.

AVVERTENZE:

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

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

PRECAUZIONI:

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

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

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

RIUTILIZZO E PRECAUZIONI NEL RIUTILIZZO:

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

CONSERVAZIONE:

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

SMALTIMENTO:

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

GARANZIA:

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

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA':

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

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI:

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

SSCP:

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER RM IMPIANTABILI:

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

SIMBOLOGIA:

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

UCLA Abutment
UCLA F.A.S. Abutment

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS:
UCLA abutments are Medical Devices (MDs) composed of a fixed base made of cobalt-chromium alloy and a castable component that can be customized by the dental technician into its final shape and cast using the lost-wax technique.
The shape of the upper part of the base determines the retention of the castable component.
They are available in several configurations based on:

- Compatibility with the original implant system
- Type of connection

Each MD is supplied with its corresponding screw, which may be straight or F.A.S.
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 are non-sterile and single-use, modifiable MDs designed to support cement-retained prosthetic restorations on implants.
They are intended for the fabrication, by a dental technician, of a temporary or permanent abutment to be connected to a dental implant.
The application is performed via screw-retention, enabling integration between the implant and the prosthetic component.

CONTRAINDICATIONS:
Do not use in patients with known allergies or sensitivities to the materials composing the devices.
Verify the compatibility of the MDs with any existing prosthetic materials in the oral cavity.

BASIC UDI-DI:
8053876-01-010N2

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

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

MATERIAL:
ABUTMENT: CoCr (Cobalt-Chromium Alloy)
(Contains CMR substances. No safety or efficacy data available for use in pregnant or breastfeeding women.)

- Melting range: 1390 ± 50 °C
- Coefficient of Thermal Expansion (CTE):
  - CTE 20–100°C: 13.2×10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–400°C: 14.3×10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–500°C: 14.6×10^{-6} K^{-1}

SCREW: Ti6Al4V-ELI (Titanium alloy)
CASTABLE COMPONENT: Burnout resin

- Melting range: 700 ± 30 °C

PROCEDURE FOR USE:
The following procedure is indicative: the use and application of the Medical Device (MD) on the patient must be carried out exclusively by qualified healthcare professionals.

In the Dental Laboratory:

1. Screw the MD onto the physical model obtained from the analog workflow.
2. After placement, verify that there are no interferences between the MD and parts of the model.
   a. If interference is present:
      i. Remove excess material causing the interference
      ii. Repeat placement
3. Screw the MD onto the implant analog using the supplied screw.
4. Modify the coronal shape of the MD using a material of choice (e.g., resins, burnout waxes), using the cylindrical plastic base as support.
   WARNING: The material selected for casting must consider:
   a. Any patient allergies;
   b. Compatibility with the implant system and other prosthetic materials present in the restoration and oral cavity.
5. Proceed with the fabrication of the final abutment following the lost-wax casting technique.
6. After proper devesting, check the fit of the MD on the model and refine the coronal portion.
   a. Use well-maintained burs specifically designed for the material type.
7. Any surface treatments may be performed by the dental technician under their own responsibility.
   a. At the end of this phase, ensure that the anatomical portion (exposed in the oral cavity) of the MD is completely smooth, polished, and free of processing residues.
   Proceed with the fabrication of the final prosthetic restoration.
8. Verify the marginal seal and fit of the restoration on the MD.

In the Dental Clinic:

1. Before intraoral placement of the abutment integrated with the MD, disinfect it according to the laboratory's instructions.

2. Verify the marginal seal and fit of the restoration on the MD.
   WARNING: During the fabrication and placement of the restoration, ensure the mutual compatibility of all prosthetic materials used.

Rev. 23/09/2025

3. Screw the MD(s) onto the implant(s) following the torque value indicated on the label, to prevent potential damage to the prosthetic system.

4. Before final placement of the structure/restoration, seal the screw channel.

5. Cement the restoration and remove all excess cement before completing the procedure.

WARNING:
It is the clinician's responsibility to:

- Select the appropriate materials for screw channel sealing and cementation, and apply the corresponding clinical protocol;

- Instruct the patient on proper oral hygiene maintenance.

WORKABILITY LIMITATION:

The metallic component of the MD is not modifiable.

CLEANING, WASHING, AND STERILIZATION:

The Medical Devices (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 clinic.
It is the responsibility of the dental technician to identify a disinfection method compatible with all prosthetic materials used.

In the Dental Clinic:

Prior to patient use, the prosthesis containing the MD(s) must be sterilized according to the instructions provided by the laboratory.
In cases where the individual MD is used intraorally (e.g., for try-ins), follow the procedure below:

- MDs are supplied non-sterile: they must be packaged and sterilized before patient use.

- Before sterilization, remove the MD from its original packaging and place it in sterilization pouches compatible with the described steam sterilization method.

- Pouches must be sealed using a validated method by the user.

- Each pouch must be placed in a steam autoclave and subjected to a cycle at 134°C for at least 5 minutes.

- After sterilization, store the pouch in a cool, dry place away from heat, light, and dust. Open the pouch only at the time of use.

COMPATIBILITY: implants, prosthetic components, and instrumentation

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

Prosthetic Instrumentation:

MDs must be used in combination with prosthetic instruments (screwdrivers and torque wrenches) that are suitable and compatible with the screw used with the MD.
New Ancorvis provides compatible instrumentation for its MDs: consult the website **https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en** to verify 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 involved, the stability of the connection, and the seal.

PRECAUTIONS:

- Do not use the MDs outside their intended purpose.

- Before each use, check the integrity of the MDs; if any anomalies are detected, do not use the device.

- 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.
Appropriate symbols indicating single-use are 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 offers a lifetime warranty on its compatible prosthetic components.

DISCLAIMER OF LIABILITY:

The GEMINI LINE components manufactured by New Ancorvis must be used by qualified professionals who are familiar with implant and prosthetic restoration protocols and capable of identifying any device defects.
New Ancorvis 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.

NEW ANCORVIS®

CE 0425

NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS:

In the event of a serious incident occurring during or as a result of the use of the device, 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 via email at qualita@newancorvis.eu.

MRI SAFETY INFORMATION (For Implantable Devices):

These MDs have not been evaluated for safety and compatibility in a magnetic resonance (MR) environment.
They have not been tested for heating, migration, or image artifacts in MR settings.
Scanning a patient with an MD in place may result in 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 UCLA
Pilar UCLA F.A.S.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES:

Los pilares UCLA son Dispositivos Médicos (DM) compuestos por una base fija de cromo-cobalto y una parte calcinable que puede ser modificada por el técnico dental hasta obtener la forma definitiva, la cual se funde mediante el proceso de cera perdida.
La forma de la parte superior de la base determina la retención de la parte calcinable.
Están disponibles en múltiples variantes determinadas por:

- Compatibilidad con el implante original
- Tipo de conexión

Cada DM se suministra con su tornillo correspondiente, que puede ser recto o F.A.S.
Consulte el sitio web https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es para verificar las especificaciones de cada código.

FINALIDAD Y BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO:

Los DM están destinados a ser utilizados en proyectos de rehabilitación protésica dental de restauración dental en pacientes parcial o totalmente edéntulos, con el objetivo de restaurar la función masticatoria, fonética y estética.

INDICACIONES DE USO:

Los DM son no estériles y de un solo uso, modificables, y están diseñados para proporcionar soporte a restauraciones protésicas cementadas sobre implantes.
Están destinados a la fabricación, por parte del técnico dental, de un pilar temporal o definitivo que será conectado al implante.
La aplicación se realiza mediante atornillado, permitiendo la integración entre el implante y el componente protésico.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar en pacientes alérgicos o sensibles 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:

8053876-01-010N2

UTILIZADORES DESTINADOS:

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

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

PILAR: Aleación de Cobalto-Cromo (CoCr)
(Contiene sustancias CMR. No se dispone de información sobre la seguridad y eficacia en mujeres embarazadas o en período de lactancia)

- Rango de fusión: 1390 ± 50 °C
- Coeficiente de expansión térmica (CET):
  - CET 20–100°C: 13.2 × 10^{-6} K^{-1}
  - CET 20–400°C: 14.3 × 10^{-6} K^{-1}
  - CET 20–500°C: 14.6 × 10^{-6} K^{-1}

TORNILLO: Ti6Al4V-ELI (Aleación de titanio)
PARTE CALCINABLE: Resina calcinable

- Rango de fusión: 700 ± 30 °C

PROCEDIMIENTO DE USO:

El siguiente procedimiento es orientativo: el uso y la aplicación del Dispositivo Médico (DM) en el paciente deben ser realizados exclusivamente por personal sanitario cualificado.

En el Laboratorio Dental:

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

   En caso de interferencias:

   - Eliminar el material sobrante que cause interferencia
   - Repetir el alojamiento
3. Atornillar el DM al análogo utilizando el tornillo suministrado.
4. Modificar la forma coronal del DM con el material elegido (resinas, ceras calcinables), utilizando la base cilíndrica plástica como soporte.
   ATENCIÓN: La elección del material para la fundición debe tener en cuenta:

   - Posibles alergias del paciente

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

- Compatibilidad con el implante y otros materiales protésicos presentes en la restauración y en la cavidad oral.

5. Proceder con la creación del pilar definitivo siguiendo el procedimiento correspondiente a la técnica de fundición a la cera perdida.

6. Tras el desincrustado adecuado, verificar el ajuste del DM sobre el modelo y realizar el acabado de la parte coronal.

    - Se recomienda el uso de fresas en buen estado y específicamente diseñadas para el tipo de material.

7. Cualquier tratamiento superficial puede ser realizado por el técnico dental bajo su propia responsabilidad.

    - Al finalizar esta fase, asegurarse de que la parte anatómica (expuesta en la cavidad oral) del DM esté completamente lisa, pulida y libre de residuos de mecanizado.

8. Proceder con la fabricación de la parte complementaria de la restauración.

9. Verificar el sellado marginal y el ajuste de la restauración sobre el DM.

En la Clínica Dental:

1. Antes de insertar en la cavidad oral el pilar integrado con el DM, desinfectarlo según las indicaciones del laboratorio.

2. Verificar el sellado marginal y el ajuste de la restauración sobre el DM.
   ATENCIÓN: Durante la fabricación y colocación de la restauración, tener en cuenta la compatibilidad mutua 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. Cementar la restauración y eliminar cualquier residuo de cemento antes de finalizar el procedimiento.

ATENCIÓN
Es responsabilidad del clínico:

- Determinar los materiales para el sellado del tornillo, la cementación y el procedimiento clínico correspondiente.

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

LÍMITE DE TRABAJABILIDAD

La parte metálica del DM no es modificable.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:

Los Dispositivos Médicos (DM) se suministran limpios y lavados según el protocolo validado por New Ancorvis.
Los DM no son estériles: una correcta limpieza, desinfección y esterilización antes de su uso 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 contiene DM de New Ancorvis, debe ser desinfectada antes de su entrega a la clínica dental.
Es responsabilidad del técnico dental identificar un método de desinfección compatible con todos los materiales protésicos utilizados.

En la Clínica Dental:

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

- Los DM se suministran no estériles: antes de su uso en el paciente, deben ser empaquetados y esterilizados obligatoriamente.

- Antes del ciclo de esterilización, extraer el DM de su envase original y colocarlo 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 un autoclave de vapor saturado y someterse a un ciclo 134°C durante al menos 5 minutos.

- Tras la esterilización, conservar la bolsa en un lugar fresco, seco y alejado de fuentes de calor, luz y polvo. Abrir la bolsa solo en el momento del uso.

COMPATIBILIDAD: IMPLANTES, COMPONENTES PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL

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

Instrumental Protésico:

Los DM deben utilizarse en combinación con instrumental protésico (destornilladores y llaves dinamométricas) adecuado y compatible con el tornillo utilizado 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, siguiendo las instrucciones del fabricante correspondiente. No utilizar instrumentos dañados o no compatibles con el procedimiento de aplicación.

ADVERTENCIAS:

- Los tornillos, los alojamientos de los tornillos y las conexiones nunca deben ser modificados.

- Un torque de apriete inadecuado puede comprometer la estructura mecánica de los componentes implicados, la estabilidad de la conexión y el sellado.

PRECAUCIONES:

- No utilizar los Dispositivos Médicos (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: cualquier reutilización expone al paciente al riesgo de infecciones cruzadas.
Por ello, en la etiqueta y el envase se incluye la simbología correspondiente que indica esta condición.

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.

EXCLUSIÓN 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 no se hace responsable de daños directos 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 del dispositivo o relacionado con su utilización, 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 EN RM (RESONANCIA MAGNÉTICA):

Los DM no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética (RM).
No se han evaluado en cuanto a calentamiento, migración o artefactos de imagen en entornos de RM.
La realización de una resonancia magnética 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 UCLA
Pilier UCLA F.A.S.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES:

Les piliers UCLA sont des Dispositifs Médicaux (DM) composés d'une base fixe en alliage cobalt-chrome et d'une partie calcinable, modifiable par le prothésiste dentaire pour obtenir la forme finale, puis coulée selon la technique de la cire perdue.
La forme de la partie supérieure de la base détermine la rétention de la partie calcinable.
Ils sont disponibles en plusieurs variantes, déterminées par:

- La compatibilité avec l'implant d'origine

- Le type de connexion

Chaque DM est fourni avec sa vis, qui peut être droite ou de type F.A.S.
Consultez le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de chaque code produit.

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 les fonctions masticatoires, phonétiques et esthétiques.

INDICATIONS D'UTILISATION:

Les DM sont non stériles et à usage unique, modifiables, conçus pour supporter des restaurations prothétiques cimentées sur implants.
Ils sont destinés à la fabrication, par le prothésiste dentaire, d'un pilier temporaire ou définitif à connecter à l'implant.
L'application se fait par vissage, permettant l'intégration entre l'implant et le composant prothétique.

CONTRE-INDICATIONS:

- Ne pas utiliser chez les patients allergiques ou intolérants aux matériaux constituant les DM.

- Vérifier la compatibilité des DM avec d'éventuels autres matériaux prothétiques déjà présents dans la cavité buccale.

IUD-ID DE BASE:

8053876-01-010N2

UTILISATEURS CIBLES:
L'utilisation des DM et la manipulation de leur partie coronaire sont réservées aux techniciens dentaires et aux chirurgiens-**dentistes** dûment formés et habilités à exercer dans des environnements appropriés.

PATIENTS CIBLES:
Les DM sont destinés aux patients porteurs d'un ou plusieurs implants dentaire.

MATÉRIAU:

PILIER : Alliage Cobalt-Chrome (CoCr)
(Contient des substances CMR. Aucune donnée disponible concernant la sécurité et l'efficacité chez les femmes enceintes ou allaitantes)

Rev. 23/09/2025

- Plage de fusion : 1390 ± 50 °C
- Coefficient de dilatation thermique (CTE):
  - CTE 20–100°C : 13,2 × 10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–400°C : 14,3 × 10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–500°C : 14,6 × 10^{-6} K^{-1}

VIS : Ti6Al4V-ELI (alliage de titane)
PARTIE CALCINABLE : Résine calcinable

- Plage de fusion : 700 ± 30 °C

PROCÉDURE D'UTILISATION:

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

Au Laboratoire Dentaire:

1. Visser le DM sur le modèle physique issu du flux de travail analogique.
2. Après l'insertion, vérifier qu'il n'y ait pas 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. Modifier la forme coronaire du DM avec le matériau de votre choix (résines, cires calcinables), en utilisant la base cylindrique en plastique comme support.
   ATTENTION : Le choix du matériau à utiliser pour la coulée doit tenir compte:
   - D'éventuelles allergies du patient
   - De la compatibilité avec l'implant et les autres matériaux prothétiques présents dans la restauration et la cavité buccale
5. Procéder à la fabrication du pilier final en suivant la technique de coulée à la cire perdue.
6. Après le démoulage, vérifier l'ajustement du DM sur le modèle et effectuer la finition de la partie coronaire.
   - Il est recommandé d'utiliser des fraises en bon état, spécifiquement adaptées au type de matériau.
7. Les traitements de surface éventuels peuvent être réalisés par le prothésiste dentaire sous sa propre responsabilité.
   - À la fin de cette phase, s'assurer que la partie anatomique (exposée dans la cavité buccale) du DM soit parfaitement lisse, polie et exempte de résidus de fabrication.
8. Procéder à la fabrication de la partie complémentaire de la restauration.
9. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement de la restauration sur le DM.

Au Cabinet Dentaire:

1. Avant l'insertion intra-orale du pilier intégré au DM, effectuer sa désinfection selon les instructions du laboratoire.
2. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement de la restauration sur le DM.
   ATTENTION: Lors de la fabrication et de l'application de la restauration, tenir compte de la compatibilité mutuelle de tous les matériaux prothétiques utilisés.
3. Visser le(s) DM sur le(s) implant(s) concerné(s) en respectant le couple de serrage indiqué sur l'étiquette, afin d'éviter tout dommage au système prothétique.
4. Avant la pose de la restauration, sceller le canal de la vis.
5. Cimenter la restauration et éliminer tout excès de ciment avant de finaliser la procédure.

AVERTISSEMENT:

Il est de la responsabilité du clinicien de:

- Déterminer les matériaux à utiliser pour le scellement du canal de vis, pour la cimentation et la procédure clinique à appliquer;
- Informer le patient sur l'entretien de l'hygiène bucco-dentaire à maintenir.

LIMITE DE TRAVAILABILITÉ:

La composante métallique du DM n'est pas modifiable.

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 leur utilisation en procédure clinique sont indispensables pour réduire les risques pour le patient et prévenir les infections ou inflammations locales susceptibles de compromettre l'intégrité biologique des tissus péri-implantaires.

Au Laboratoire Dentaire:

Pendant les phases de fabrication, les DM peuvent être désinfectés à l'aide de méthodes de désinfection à froid.
La prothèse réalisée 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 de choisir une méthode de désinfection compatible avec tous les matériaux prothétiques utilisés.

Au Cabinet Dentaire:

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

- Les DM sont fournis non stériles : avant toute utilisation sur le patient, ils doivent obligatoirement être emballés et stérilisés.
- Avant le cycle de stérilisation, le DM doit être retiré de son emballage d'origine et conditionné dans des sachets compatibles avec la méthode de stérilisation décrite.

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

- Les sachets doivent être scellés selon une méthode validée par l'utilisateur.

- Chaque sachet 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, plateforme) est indiquée sur l'étiquette du dispositif.
La sélection du composant prothétique New Ancorvis compatible avec les implants, les composants prothétiques et les instruments d'autres fabricants est de la responsabilité de l'utilisateur (prothésiste dentaire). Avant utilisation, vérifier les informations relatives à la compatibilité du dispositif, à la charge masticatoire et à la forme de la restauration afin de déterminer le composant approprié.

Instrumentation Prothétique:

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

ATTENTION : L'instrumentation utilisée en cabinet doit être stérilisée avant usage, conformément aux instructions du fabricant. Ne pas utiliser d'instruments 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 Dispositifs Médicaux (DM) en dehors de leur usage prévue.

- Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité du 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 et à l'abri de l'humidité, de la poussière ou d'autres contaminants.

ÉLIMINATION:

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

GARANTIE:

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

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ:

Les composants de la Ligne Gemini fabriqués par New Ancorvis doivent être utilisés par du personnel spécialisé connaissant les protocoles cliniques implantaires et de restauration prothétique, et capable d'identifier d'éventuels défauts des dispositifs.
New Ancorvis décline toute responsabilité pour les dommages directs et/ou indirects resultant 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 du dispositif ou en lien avec celui-ci, le patient et/ou l'utilisateur doit le signaler à l'autorité compétente du pays concerné ainsi qu'au fabricant New Ancorvis Srl à l'adresse suivante: qualita@newancorvis.eu en précisant le code et le lot du produit concerné.

SSCP (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 RELATIVES À L'IRM (Dispositifs implantables):

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

SYMBOLES:

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

Pilar UCLA
Pilar UCLA F.A.S.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES:

Os pilares UCLA são Dispositivos Médicos (DM) compostos por uma base fixa em cobalto-cromo e uma parte calcinável que pode ser modificada pelo técnico em prótese dentária até atingir a forma final, sendo fundida posteriormente pelo processo de cera perdida.
A forma da parte superior da base determina a retenção da parte calcinável.
Estão disponíveis em diversas variantes, determinadas por:

- Compatibilidade com o implante original

- Tipo de conexão

Os DM são fornecidos com o respectivo parafuso, que pode ser reto ou do tipo F.A.S.
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 reabilitação protética sobre implantes 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, ser modificados para fornecer suporte a restaurações protéticas cimentadas sobre implantes.
São destinados à confecção, pelo técnico em prótese dentária, de um pilar temporário ou definitivo a ser conectado ao implante.
A aplicação é feita por meio de parafusamento, permitindo a integração entre o implante e o componente protético.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

UDI-DI BÁSICO:

8053876-01-010N2

USUÁRIOS DESTINADOS:

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

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

PILAR: Liga de Cobalto-Cromo (CoCr)
(Contém substâncias CMR. Não há informações disponíveis sobre segurança e eficácia em mulheres grávidas ou lactantes)

- Faixa de fusão: 1390 ± 50 °C
- Coeficiente de Expansão Térmica (CET):
  - CET 20–100°C: 13,2 × 10^{-6} K^{-1}
  - CET 20–400°C: 14,3 × 10^{-6} K^{-1}
  - CET 20–500°C: 14,6 × 10^{-6} K^{-1}

PARAFUSO: Ti6Al4V-ELI (liga de titânio)
PARTE CALCINÁVEL: Resina calcinável

- Faixa de fusão: 700 ± 30 °C

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

O seguinte procedimento é indicativo: a utilização e aplicação do Dispositivo Médico (DM) no paciente deve ser realizada exclusivamente por profissionais de saúde qualificados.

No Laboratório de Prótese Dentária:

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

No Consultório Odontológico:

1. Antes da inserção na cavidade oral, desinfetar o pilar integrado ao DM conforme as instruções do laboratório.
2. Verificar a vedação marginal e o encaixe da restauração sobre o DM.
   ATENÇÃO: Durante a confecção e aplicação da restauração, considerar a compatibilidade entre todos os materiais protéticos utilizados.
3. Parafusar o(s) DM(s) no(s) implante(s) correspondente(s), respeitando o torque indicado no rótulo, a fim de evitar danos ao sistema protético.
4. Antes da colocação da restauração, selar o canal do parafuso.

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

5. Cementar a restauração e remover todos os resíduos de cimento antes de finalizar o procedimento.

RESPONSABILIDADE CLÍNICA:

É responsabilidade do profissional clínico:

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

LIMITAÇÃO DE TRABALHABILIDADE:

A componente metálica do DM não é modificável.

LIMPEZA, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

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

No Laboratório de Prótese Dentária:

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

No Consultório Odontológico:

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

- Os DM são fornecidos não estéreis: antes do uso no paciente, é obrigatório embalá-los e esterilizá-los.
- Antes do ciclo de esterilização, o DM deve ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em invólucros 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 no mínimo 5 minutos.
- Após a esterilização, armazenar o envelope em local fresco, seco e protegido de calor, luz e poeira. Abrir o envelope apenas no momento do uso.

COMPATIBILIDADE Implantes, Componentes Protéticos e Instrumental:

A compatibilidade do DM com o implante original (marca, modelo, plataforma) está indicada no rótulo do próprio dispositivo.
A responsabilidade pela seleção do componente protético da New Ancorvis compatível com implantes, componentes protéticos e instrumentais de outros fabricantes é do usuário (técnico em prótese dentária).
Antes do uso, verificar as informações sobre 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 e torquímetros) adequado e compatível com o parafuso fornecido com o DM.
A New Ancorvis fabrica instrumentais compatíveis com seus DM: consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar as especificações de compatibilidade.
ATENÇÃO: O instrumental protético utilizado em consultório deve ser esterilizado antes do uso, conforme as instruções do respectivo fabricante. Não utilizar instrumentos danificados ou incompatíveis com o procedimento de aplicação.

ADVERTÊNCIAS:

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

PRECAUÇÕES

- Não utilizar os Dispositivos Médicos (DM) fora da sua finalidade prevista.
- Antes de cada utilização, verificar a integridade dos DM; em caso de anomalias, não utilizar.
- Durante o procedimento clínico, prestar atenção ao tamanho reduzido dos dispositivos para evitar o risco de ingestão acidental pelo paciente.

REUTILIZAÇÃO E PRECAUÇÕES:

Os dispositivos são descartáveis: qualquer reutilização expõe o paciente ao risco de infecções cruzadas.
A simbologia correspondente está indicada na embalagem e no rótulo do produto.

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 de acordo com a legislação vigente.
Se utilizados, devem ser eliminados conforme as normas aplicáveis 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 por profissionais especializados, familiarizados com os protocolos clínicos de implantodontia e reabilitação protética, e capazes de identificar eventuais defeitos nos dispositivos.
A New Ancorvis não se responsabiliza por danos diretos e/ou indiretos decorrentes de:

- Imperícia do usuário

- Modificações feitas pelo usuário na forma original dos dispositivos fora dos limites especificados
- Uso inadequado
- Armazenamento ou manuseio incorreto

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES:

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

SSCP (Resumo 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 por 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 exames de RM em pacientes portadores de DM pode causar lesões.
Importante: o paciente e o operador de RM devem ser informados sobre esse risco.

SIMBOLOGIA:

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

UCLA Pilier
UCLA Pilier F.A.S.

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY:

UCLA piliere sú Zdravotnícke Pomôcky (ZP) zložené z pevnej základne z kobalto-chrómovej zliatiny a z horľavej časti, ktorú môže zubný technik upraviť do konečného tvaru a odliať pomocou techniky strateného vosku.
Tvar hornej časti základne určuje retenciu horľavej časti.
Sú dostupné v rôznych variantoch podľa:

- kompatibility s originálnym implantátom
- typu spojenia

Každý ZP je dodávaný so zodpovedajúcou skrutkou, ktorá môže byť rovná alebo typu F.A.S.
Špecifikácie jednotlivých kódov sú dostupné 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 rehabilitácie u čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov s cieľom obnoviť žuvaciu, fonetickú a estetickú funkciu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

ZP sú nesterilné a jednorazové, upraviteľné, určené na podporu cementovaných protetických náhrad na implantátoch.
Sú určené na výrobu dočasného alebo trvalého piliera zubným technikom, ktorý sa následne pripojí k implantátu.
Aplikácia sa vykonáva skrutkovaním, čo umožňuje integráciu medzi implantátom a protetickou súčasťou.

KONTRAINDIKÁCIE:

- Nepoužívať u pacientov alergických alebo precitlivených na materiály, z ktorých je ZP vyrobený.
- Overiť kompatibilitu ZP s inými protetickými materiálmi už prítomnými v ústnej dutine.

ZÁKLADNÝ UDI-DI:

8053876-01-010N2

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA:

Použitie ZP a manipulácia s jeho 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: CoCr (kobalto-chrómová zliatina)
(Obsahuje CMR látky. Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u tehotných alebo dojčiacich žien)

- Teplota tavenia: 1390 ± 50 °C
- Koeficient tepelnej rozťažnosti (CTE):
  - CTE 20–100°C: 13,2 × 10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–400°C: 14,3 × 10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–500°C: 14,6 × 10^{-6} K^{-1}

SKRUTKA: Ti6Al4V-ELI (titánová zliatina)
HORĽAVÁ ČASŤ: Horľavá živica

- Teplota tavenia: 700 ± 30 °C

POSTUP POUŽITIA:

Nasledujúci postup je orientačný: použitie a aplikáciu Zdravotníckej Pomôcky (ZP) na pacientovi musí vykonávať výhradne kvalifikovaný zdravotnícky personál.

V Zubnom Laboratóriu:

1. Naskrutkujte ZP na fyzický model získaný z analógového pracovného postupu.
2. Po nasadení skontrolujte, či nedochádza k interferencii medzi ZP a časťami modelu.
   - V prípade interferencie:
     - odstráňte prebytočný materiál;

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

- zopakujte nasadenie.

3. Naskrutkujte ZP na analóg pomocou dodanej skrutky.

4. Upravte korunkový tvar ZP pomocou zvoleného materiálu (živice, vosky na vypaľovanie), pričom ako oporu použite plastovú valcovú základňu.
UPOZORNENIE: Výber materiálu na odlievanie musí zohľadniť:

   - prípadné alergie pacienta,

   - kompatibilitu s implantátom a inými protetickými materiálmi prítomnými v ústnej dutine.

5. Pokračujte vo výrobe finálneho piliera podľa postupu techniky strateného vosku.

6. Po správnom odformovaní skontrolujte prispôsobenie ZP na modeli a vykonajte úpravu korunkovej časti.

   - Odporúča sa používať kvalitné frézy určené pre daný typ materiálu.

7. Povrchové úpravy môže vykonať zubný technik na vlastnú zodpovednosť.

   - Na konci tejto fázy sa uistite, že anatomická časť ZP (vystavená v ústnej dutine) je úplne hladká, lesklá a bez zvyškov opracovania.

8. Pokračujte vo výrobe dokončovacej časti protetickej náhrady.

9. Skontrolujte okrajové utesnenie a prispôsobenie náhrady na ZP.

V Zubnej Ambulancii:

1. Pred zavedením do ústnej dutiny dezinfikujte pilier integrovaný so ZP podľa pokynov laboratória.

2. Skontrolujte okrajové utesnenie a prispôsobenie náhrady na ZP. **UPOZORNENIE:** Pri výrobe a aplikácii náhrady zohľadnite vzájomnú kompatibilitu všetkých použitých protetických materiálov.

3. Naskrutkujte ZP na určený implantát/implantáty podľa krútiaceho momentu uvedeného na etikete, aby sa predišlo poškodeniu protetického systému.

4. Pred nasadením náhrady utesnite kanál skrutky.

5. Cementujte náhradu a odstráňte všetky zvyšky cementu pred ukončením postupu.

ZODPOVEDNOSŤ KLINICKÉHO PERSONÁLU:

Zodpovednosťou klinického pracovníka je:

- určiť materiály na utesnenie skrutkového kanála, cementáciu a príslušný klinický postup;

- poučiť pacienta o ústnej hygiene.

OBMEDZENIE OPRACOVANIA:

Kovová časť ZP nie je upraviteľná.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA:

Zdravotnícke pomôcky (ZP) sú dodávané čisté a umyté podľa validovaného protokolu spoločnosti New Ancorvis.

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

V zubnom laboratóriu:

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

V zubnej ambulancii:

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

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

- Pred sterilizačným cyklom je potrebné ZP vybrať z pôvodného obalu a zabaliť do sterilizačných obalov kompatibilných s uvedenou metódou.

- Obaly musia byť zapečatené validovanou metódou používateľa.

- Každý takto pripravený obal sa musí umiestniť do parného autoklávu a podrobiť cyklu pri 134 °C počas minimálne 5 minút.

- Po sterilizácii uchovávajte obal na chladnom, suchom mieste, mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Obal otvorte len tesne pred použitím.

KOMPATIBILITA:

Kompatibilita ZP s originálnym implantátom (značka, model, platforma) je uvedená na etikete samotného zariadenia.
Zodpovednosť za výber kompatibilnej protetickej súčiastky New Ancorvis s implantátmi, protetickými komponentmi a nástrojmi iných výrobcov nesie používateľ (zubný technik).
Pred použitím je potrebné overiť informácie o kompatibilite zariadenia, žuvacom zaťažení a tvare náhrady, aby sa určil vhodný komponent.

Protetické nástroje:

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

UPOZORNENIA:

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

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

OPATRENIA:

- Nepoužívajte zdravotnícke pomôcky (ZP) mimo ich určeného účelu.
- Pred každým použitím skontrolujte integritu ZP; v prípade akýchkoľvek nezrovnalostí ich nepoužívajte.
- Počas klinického zákroku venujte pozornosť malým rozmerom zariadenia, aby sa predišlo jeho náhodnému prehltnutiu pacientom.

OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPATRENIA:

Zariadenia sú jednorazové: ich opätovné použitie vystavuje pacienta riziku krížovej kontaminácie.
Na etikete a obale je uvedená príslušná symbolika označujúca jednorazové použitie.

SKLADOVANIE:

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

LIKVIDÁCIA:

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

ZÁRUKA:

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

VYHLÁSENIE O ZRIEKNUTÍ SA ZODPOVEDNOSTI:

Komponenty Linie Gemini vyrábané spoločnosťou New Ancorvis musia byť používané kvalifikovaným personálom, ktorý ovláda klinické protokoly implantológie a protetickej rehabilitácie a je schopný rozpoznať prípadné chyby zariadení.
Spoločnosť New Ancorvis nepreberá žiadnu zodpovednosť za priame alebo nepriame škody spôsobené:

- neodborným použitím,
- úpravami vykonanými používateľom mimo stanovených limitov,
- nesprávnym použitím,
- nesprávnym skladovaním alebo manipuláciou.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV:

Ak počas používania zariadenia alebo v súvislosti s jeho použitím dôjde k závažnému incidentu, pacient a/alebo používateľ je povinný nahlásiť ho príslušnému orgánu v krajine, kde sa udalosť stala, a výrobcovi New Ancorvis Srl na e-mailovú adresu:
qualita@newancorvis.eu
Uveďte kód a číslo šarže dotknutého produktu.

SSCP (Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu):

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

INFORMÁCIE O MRI BEZPEČNOSTI:

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 so ZP môže spôsobiť poranenie.
Dôležité: pacient aj MRI operátor musia byť o tomto riziku informovaní.

SYMBOLIKA:

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

UCLA Надстройка
UCLA Надстройка F.A.S.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ:

UCLA надстройките са медицински изделия (МИ), съставени от фиксирана основа от кобалт-хромова сплав и изгаряема част, която може да бъде модифицирана от зъботехника до окончателната ѝ форма и отлята чрез процес на загубен восък. Формата на горната част на основата определя задържането на изгаряемата част.
Предлагат се в различни варианти, определени от:

- съвместимост с оригиналния имплант
- тип на връзката

МИ се доставят с подходящ винт, който може да бъде прав или тип F.A.S.

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 дентална рехабилитация при частично или напълно обеззъбени пациенти, с цел възстановяване на дъвкателната, фонетичната и естетичната функция.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

МИ са **НЕСТЕРИЛНИ** и **ЕДНОКРАТНИ**, подлежаши на модификация, предназначени да осигурят опора за циментирани протетични възстановявания върху импланти.
Предназначени са за изработка от зъботехник на временна или постоянна надстройка, която да бъде свързана с импланта.
Монтажът се извършва чрез завинтване, което позволява интеграция между импланта и протетичния компонент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

БАЗОВ UDI-DI:

8053876-01-010N2

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ:

Използването на МИ и манипулацията с кореналната им част е запазено за зъботехници и дентални лекари, 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 дентални импланти.

МАТЕРИАЛ:

НАДСТРОЙКА: CoCr (кобалт-хромова сплав)
(Съдържа CMR вещества. Няма налична информация относно безопасността и ефективността при бременни или кърмещи жени)

- Температура на топене: 1390 ± 50 °C
- Коефициент на термично разширение (CTE):
  - CTE 20–100°C: 13.2 × 10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–400°C: 14.3 × 10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–500°C: 14.6 × 10^{-6} K^{-1}

ВИНТ: Ti6Al4V-ELI (титаниева сплав)
ИЗГАРЯЕМА ЧАСТ: Изгаряема смола

- Температура на топене: 700 ± 30 °C

ПРОЦЕДУРА ПО УПОТРЕБА:

Следната процедура е ориентировъчна: използването и прилагането на медицинското изделие (МИ) върху пациента трябва да се извършва изключително от квалифициран медицински персонал.

В зъботехническата лаборатория:

1. Завийте МИ върху физическия модел, получен от аналогов работен процес.
2. След поставянето проверете за евентуални интерференции между МИ и частите на модела.
   - При наличие на интерференции:
     - отстранете излишния материал;
     - повторете поставянето.
3. Завийте МИ върху аналога с предоставения винт.
4. Модифицирайте кореналната форма на МИ с избран материал (смоли, изгаряеми восъци), използвайки пластмасовата цилиндрична основа като опора.
   ВНИМАНИЕ: Изборът на материал за отливане трябва да отчита:
   - възможни алергии на пациента;
   - съвместимост с импланта и други протетични материали, използвани в реставрацията и устната кухина.
5. Продължете с изработката на окончателната надстройка, следвайки процедурата за леене по метода на загубен восък.
6. След подходящо отделяне от формата, проверете адаптацията на МИ към модела и извършете корекция на кореналната част.
   - Препоръчва се използването на добре поддържани фрези, специално предназначени за съответния материал.
7. Всякакви повърхностни обработки могат да бъдат извършени от зъботехника на негова отговорност.
   - В края на този етап се уверете, че анатомичната част на МИ (изложена в устната кухина) е напълно гладка, полирана и без остатъци от обработка.
8. Продължете с производството на завършващата част от реставрацията.
9. Проверете маргиналното уплътнение и пасването на реставрацията върху МИ.

В денталната клиника:

1. Преди поставяне в устната кухина, дезинфекцирайте надстройката, интегрирана с МИ, според указанията на лабораторията.
2. Проверете маргиналното уплътнение и пасването на реставрацията върху МИ.
   ВНИМАНИЕ: При изработката и поставянето на реставрацията вземете предвид взаимната съвместимост 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 поставянето на реставрацията, запечатайте винтовия канал.
5. Циментирайте реставрацията и отстранете всички остатъци от цимент преди приключване на процедурата.

ОТГОВОРНОСТ НА КЛИНИЦИСТА:

Клиницистът носи отговорност за:

- определяне на материалите за запечатване на винтовия канал, за циментиране и съответната клинична процедура;
- инструктиране на пациента относно поддържането на орална хигиена.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ОБРАБОТКА:

Металната част на МИ не подлежи на модификация.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

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

В зъботехническата лаборатория:

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

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 денталната клиника.
Отговорност на зъботехника е да избере метод за дезинфекция, съвместим с всички използвани протетични материали.

В денталната клиника:

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

- МИ се доставят нестерилни: преди употреба при пациент е задължително те да бъдат опаковани и стерилизирани.
- Преди стерилизация, 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 стерилизация съхранявайте плика на хладно, сухо място, далеч от източници на топлина, светлина и прах. Отваряйте плика само непосредствено преди употреба.

СЪВМЕСТИМОСТ:

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

Протетични инструменти:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Не използвайте медицинските изделия (МИ) извън тяхното предназначение.
- Преди всяка употреба проверявайте целостта на МИ; при наличие на аномалии не ги използвайте.
- По време на клиничната процедура обръшайте внимание на малките размери на изделията, за да се избегне случайно поглъшане от пациента.

ПОВТОРНА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Изделията са еднократни: повторната им употреба излага пациента на риск от кръстосани инфекции.
На етикета и опаковката е поставена съответната символика, указваща това.

СЪХРАНЕНИЕ:

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

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

ГАРАНЦИЯ:

New Ancorvis предоставя доживотна гаранция за своите съвместими протетични компоненти.

ОТГОВОРНОСТ:

Компонентите от Серията Gemini, произведени от New Ancorvis, трябва да се използват от специализиран персонал, който познава клиничните протоколи за имплантология и протетична рехабилитация и е в състояние да разпознае евентуални дефекти на изделията.
New Ancorvis не носи отговорност за преки и/или косвени шети, произтичаши от:

- некомпетентност на потребителя,
- модификации, извършени от потребителя извън допустимите граници,
- неправилна употреба,
- неправилно съхранение или третиране.

СЪОБЩЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ:

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

SSCP (Обобшен документ за безопасност и клинична ефективност):

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

MRI БЕЗОПАСНОСТ:

Rev. 23/09/2025

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

Символика:

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

UCLA Abutment
UCLA F.A.S. Abutment

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY:

UCLA abutmenty jsou zdravotnické prostředky (ZP) složené z pevné základny z kobalt-chromové slitiny a z vypalitelné části, kterou může zubní technik upravit do finálního tvaru a odlít metodou ztraceného vosku.
Tvar horní části základny určuje retenci vypalitelné části.
Dostupné jsou v různých variantách podle:

- kompatibility s originálním implantátem
- typu spojení

ZP jsou dodávány s příslušným šroubem, který může být rovný nebo typu F.A.S.
Specifikace jednotlivých kódů naleznete na webu: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

URČENÍ A OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

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

INDIKACE K POUŽITÍ:

ZP jsou nesterilní a jednorázové, modifikovatelné, určené k podpoře cementovaných protetických náhrad na implantátech.
Jsou určeny k výrobě dočasného nebo trvalého abutmentu zubním technikem, který bude připojen k implantátu.
Aplikace probíhá zašroubováním, což umožňuje integraci mezi implantátem a protetickou komponentou.

KONTRAINDIKACE:

- Nepoužívat u pacientů alergických nebo přecitlivělých na materiály, z nichž je ZP vyroben.
- Ověřit kompatibilitu ZP s případnými dalšími protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

8053876-01-010N2

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 dentálními implantáty.

MATERIÁL:

ABUTMENT: CoCr (kobalt-chromová slitina)
(Obsahuje CMR látky. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti u těhotných nebo kojících žen)

- Teplota tavení: 1390 ± 50 °C
- Koeficient tepelné roztažnosti (CTE):
  - CTE 20–100 °C: 13,2 × 10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–400 °C: 14,3 × 10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–500 °C: 14,6 × 10^{-6} K^{-1}

ŠROUB: Ti6Al4V-ELI (titanová slitina)
VYPALITELNÁ ČÁST: Vypalitelná pryskyřice

- Teplota tavení: 700 ± 30 °C

POSTUP POUŽITÍ:

Tento postup je orientační: použití a aplikace zdravotnického prostředku (ZP) na pacientovi musí být prováděna výhradně kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

V zubní laboratoři:

1. Přišroubujte ZP na fyzický model získaný z analogového pracovního postupu.
2. Po usazení zkontrolujte, zda nedochází k interferencím mezi ZP a částmi modelu.
   - V případě interferencí:
     - odstraňte přebytečný materiál;
     - opakujte usazení.
3. Přišroubujte ZP na implantátový analog pomocí dodaného šroubu.
4. Upravte korunkový tvar ZP pomocí zvoleného materiálu (např. pryskyřice, vypalitelné vosky), přičemž jako oporu využijte plastovou válcovou základnu.
   UPOZORNĚNÍ: Výběr materiálu pro odlévání musí zohlednit:
   - případné alergie pacienta;
   - kompatibilitu s implantátem a dalšími protetickými materiály přítomnými v ústní dutině.
5. Pokračujte ve výrobě finálního abutmentu podle postupu techniky ztraceného vosku.
6. Po správném odformování zkontrolujte přizpůsobení ZP na modelu a proveďte úpravu korunkové části.
   - Doporučuje se používat kvalitní frézy určené pro daný typ materiálu.
7. Případné povrchové úpravy může provést zubní technik na vlastní odpovědnost.

Rev. 23/09/2025

- Na konci této fáze se ujistěte, že anatomická část ZP (vystavená v ústní dutině) je zcela hladká, lesklá a bez zbytků opracování.

8. Pokračujte ve výrobě dokončovací části protetické náhrady.

9. Zkontrolujte okrajové těsnění a přizpůsobení náhrady na ZP.

V zubní ordinaci:

1. Před zavedením do ústní dutiny dezinfikujte abutment integrovaný se ZP podle pokynů laboratoře.

2. Zkontrolujte okrajové těsnění a přizpůsobení náhrady na ZP. **UPOZORNĚNÍ:** Při výrobě a aplikaci náhrady zohledněte vzájemnou kompatibilitu všech použitých protetických materiálů.

3. Přišroubujte ZP na určený implantát/implantáty podle utahovacího momentu uvedeného na štítku, aby nedošlo k poškození protetického systému.

4. Před nasazením náhrady utěsněte kanál šroubu.

5. Cementujte náhradu a odstraňte veškeré zbytky cementu před dokončením zákroku.

ODPOVĚDNOST KLINIKA:

Klinik je odpovědný za:

- výběr materiálů pro utěsnění šroubového kanálu, cementaci a aplikaci příslušného klinického postupu;

- poučení pacienta o ústní hygieně.

OMEZENÍ OPRACOVÁNÍ:

Kovová část ZP není upravitelná.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE:

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

V zubní laboratoři:

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

V zubní ordinaci:

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

- ZP jsou dodávány nesterilní: před použitím u pacienta je nutné je zabalit a sterilizovat.

- Před sterilizačním cyklem vyjměte ZP z původního obalu a vložte jej do sterilizačních sáčků kompatibilních s popsanou metodou.

- Sáčky musí být uzavřeny validovanou metodou uživatele.

- Každý takto připravený sáček musí být umístěn do parního autoklávu a podroben cyklu při 134 °C po dobu minimálně 5 minut.

- Po sterilizaci uchovávejte sáček na chladném, suchém místě, mimo dosah tepla, světla a prachu. Sáček otevřete pouze těsně před použitím.

KOMPATIBILITA:

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

Protetické nástroje:

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

UPOZORNĚNÍ:

- Šrouby, jejich lůžka a spojení nesmí být nikdy upravovány.

- Nevhodný utahovací moment může ohrozit mechanickou integritu komponent, stabilitu spojení a těsnost.

OPATŘENÍ:

- Nepoužívejte zdravotnické prostředky (ZP) mimo jejich určené použití.

- Před každým použitím zkontrolujte integritu ZP; v případě jakýchkoli závad je nepoužívejte.

- Během klinického zákroku věnujte pozornost malým rozměrům zařízení, aby nedošlo k jejich náhodnému spolknutí pacientem.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPATŘENÍ:

ZP jsou jednorázové: jejich opětovné použití vystavuje pacienta riziku křížové kontaminace.
Na etiketě a obalu je uvedena příslušná symbolika označující jednorázové použití.

SKLADOVÁNÍ:

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

LIKVIDACE:

ZP musí být likvidovány v souladu s platnými právními předpisy.
Pokud byly použity, musí být zlikvidovány jako biologicky kontaminovaný odpad podle příslušných předpisů.

ZÁRUKA:

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

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

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI:

Komponenty řady gemini vyráběné společností New Ancorvis musí být používány specializovaným personálem, který zná klinické protokoly implantologie a protetické rekonstrukce a je schopen rozpoznat případné vady zařízení.
Společnost New Ancorvis odmítá jakoukoli odpovědnost za přímé a/nebo nepřímé škody způsobené:

- neodborným použitím,
- úpravami provedenými uživatelem mimo stanovené limity,
- nesprávným použitím,
- nesprávným skladováním nebo manipulací.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH 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 následující e-mail:
qualita@newancorvis.eu
Uveďte kód a šarži dotčeného produktu.

SSCP (Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu):

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

MRI BEZPEČNOST:

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 tímto ZP může způsobit poranění.
Důležité: pacient i MRI operátor musí být o tomto riziku informováni.

SYMBOLIKA:

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

Stâlp UCLA
Stâlp UCLA F.A.S.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI VARIANTE:
Stâlpii UCLA sunt Dispozitive Medicale (DM) compuse dintr-o bază fixă, realizată din crom-cobalt, și o parte calcinabilă care poate fi modificată de către tehnicianul dentar în forma finală și turnată prin tehnica cerii pierdute.
Forma părții superioare a bazei determină retenția părții calcinabile.
Sunt disponibile în numeroase variante, determinate de: compatibilitatea cu implantul original și tipul conexiunii.
Dispozitivele medicale sunt livrate împreună cu șurubul aferent, care poate fi drept sau F.A.S.
Consultați site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en /index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile fiecărui cod.

DESTINAȚIA UTILIZĂRII ȘI BENEFICIUL CLINIC AȘTEPTAT:
Dispozitivele 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:
Dispozitivele sunt nesterile și de unică folosință, modificabile, destinate susținerii restaurărilor protetice cimentate pe implanturi.
Sunt destinate realizării, de către tehnicianul dentar, a unui stâlp temporar sau permanent care va fi conectat la implant. Aplicarea se face prin înșurubare, permițând integrarea între implant și componenta protetică.

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

UDI-DI DE BAZĂ:
8053876-01-010N2

UTILIZATORI ȚINTĂ:
Utilizarea dispozitivelor și manipularea părții coronare este rezervată tehnicienilor dentari și medicilor stomatologi instruiți și autorizați să practice în locațiile destinate acestor activități.

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

MATERIALE:
STÂLP: CoCr
(Conține substanțe CMR. Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea în tratamentul femeilor însărcinate sau care alăptează)

- Interval de topire: 1390 ± 50 °C
- Coeficient de dilatare termică CET:
  - CET 20-100°C: $13.2 \times 10^{-6}\ K^{-1}$
  - CET 20-400°C: $14.3 \times 10^{-6}\ K^{-1}$
  - CET 20-500°C: $14.6 \times 10^{-6}\ K^{-1}$

ȘURUB: Ti6Al4V-ELI
PARTE CALCINABILĂ: Rășină calcinabilă

- Interval de topire: 700 ± 30 °C

PROCEDURA DE UTILIZARE:

Procedura următoare este orientativă: utilizarea și aplicarea dispozitivului medical (DM) la pacient trebuie realizată exclusiv de către personal medical calificat.

În laboratorul de tehnică dentară:

1. Înșurubați DM pe modelul fizic provenit din fluxul de lucru analogic;
2. După poziționare, verificați dacă există interferențe între DM și părțile modelului;
   - În caz de interferențe:
     - îndepărtați materialul în exces;
     - repetați poziționarea;
3. Înșurubați DM pe analog folosind șurubul furnizat;

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

4. Modificaţi forma coronară a DM cu materialul ales (răşini, ceruri calcinabile), folosind baza cilindrică din plastic ca suport; **ATENŢIE:** Alegerea materialului pentru turnare trebuie să ţină cont de: eventualele alergii ale pacientului, compatibilitatea cu implantul și cu alte materiale protetice prezente în restaurare și în cavitatea orală;

5. Realizaţi bontul final urmând procedura specifică tehnicii de turnare prin ceară pierdută;

6. După îndepărtarea canalului de turnare, verificaţi adaptarea DM pe model și efectuaţi ajustarea părţii coronare. Se recomandă utilizarea frezelor în stare bună, dedicate tipului de material;

7. Eventualele tratamente de suprafaţă pot fi efectuate de tehnicianul dentar pe propria răspundere. La finalul acestei etape, asiguraţi-vă că partea anatomică (expusă în cavitatea orală) a DM este complet netedă, lucioasă și lipsită de reziduuri de prelucrare;

8. Continuaţi cu producerea părţii de completare a restaurării;

9. Verificaţi sigiliul marginal și adaptarea restaurării pe DM;

În cabinetul stomatologic:

1. Înainte de inserarea în cavitatea orală a bontului integrat cu DM, efectuaţi dezinfectarea conform indicaţiilor laboratorului;

2. Verificaţi sigiliul marginal și adaptarea restaurării pe DM; **ATENŢIE:** În realizarea și aplicarea restaurării, ţineţi cont de compatibilitatea tuturor materialelor protetice utilizate;

3. Înșurubaţi DM-ul/DM-urile pe implantul/implanturile stabilit(e), respectând cuplul de strângere indicat pe etichetă, pentru a preveni eventuale deteriorări ale sistemului protetic;

4. Înainte de poziţionarea restaurării, sigilaţi canalul șurubului;

5. Cimentaţi restaurarea și îndepărtaţi orice reziduu de ciment înainte de finalizarea procedurii;

ATENŢIE: Este responsabilitatea clinicianului:

- să determine materialele pentru sigilarea șurubului, pentru cimentare și procedura clinică aferentă;
- să instruiască pacientul cu privire la menţinerea igienei orale.

LIMITĂ DE PRELUCRABILITATE:

Componenta metalică a DM nu este modificabilă.

CURĂŢARE, SPĂLARE ŞI STERILIZARE:

Dispozitivele medicale (DM) sunt furnizate curate și spălate conform protocolului validat de New Ancorvis.
DM-urile sunt nesterile: curăţarea, dezinfectarea și sterilizarea corectă înainte de utilizarea în procedura clinică sunt esenţiale pentru reducerea riscurilor pentru pacient și prevenirea infecţiilor și inflamaţiilor locale care pot compromite integritatea biologică a ţesuturilor periimplantare.

În laboratorul de tehnică dentară:

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

În cabinetul stomatologic:

Înainte de aplicarea la pacient, proteza care conţine DM-ul/DM-urile trebuie sterilizată conform instrucţiunilor primite de la laborator.
În cazul utilizării intraorale a unui DM individual (de exemplu, în timpul probelor), urmaţi procedura de mai jos:

- DM-urile sunt furnizate nesterile: înainte de utilizarea la pacient, este obligatorie ambalarea și sterilizarea acestora;
- Înainte de sterilizare, DM-ul trebuie scos din ambalajul original și ambalat în pungi compatibile cu metoda de sterilizare aleasă;
- Pungile trebuie sigilate printr-o metodă validată de către utilizator;
- Fiecare pungă astfel obţinută trebuie introdusă în autoclavă cu abur saturat și supusă unui ciclu de 134°C timp de cel puţin 5 minute;
- După sterilizare, păstraţi punga într-un loc răcoros, uscat, ferit de surse de căldură, lumină și praf. Deschideţi punga doar în momentul utilizării conţinutului.

COMPATIBILITATE:

Compatibilitatea DM-urilor cu implantul original (Marcă, Model, Platformă) este indicată pe eticheta dispozitivului.
Responsabilitatea selectării componentelor protetice New Ancorvis compatibile cu implanturi, componente protetice și instrumentar de la alte firme revine utilizatorului (tehnician dentar).
Înainte de utilizare, verificaţi informaţiile privind compatibilitatea dispozitivului, sarcina masticatorie și forma restaurării pentru a determina componenta adecvată.

Instrumentar protetic:

DM-urile trebuie utilizate împreună cu instrumentar protetic (șurubelniţe și chei dinamometrice) adecvat și compatibil cu șurubul folosit.
New Ancorvis produce instrumentar compatibil cu propriile DM-uri: consultaţi site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en /index.php?lang=en pentru verificarea specificaţiilor de compatibilitate.
ATENŢIE: Instrumentarul protetic utilizat în cabinet trebuie sterilizat înainte de utilizare, conform indicaţiilor producătorului. Nu utilizaţi instrumente deteriorate sau incompatibile cu procedura de aplicar

AVERTISMENTE:

- Șuruburile, locașurile pentru șuruburi și conexiunile nu trebuie niciodată modificate;
- Cuplul de strângere inadecvat poate compromite structura mecanică a componentelor implicate, stabilitatea conexiunii și etanșeitatea.

PRECAUŢII:

- Nu utilizaţi DM-urile în afara destinaţiei lor de utilizare;
- Verificaţi integritatea DM-urilor înainte de fiecare utilizare: dacă prezintă anomalii, nu le utilizaţi;
- În timpul procedurii clinice, acordaţi atenţie dimensiunilor reduse ale dispozitivelor: evitaţi riscul ca acestea să fie înghiţite de pacient.

REUTILIZARE ŞI PRECAUŢII:

Dispozitivele sunt De Unică Folosinţă: orice reutilizare expune pacientul la riscul infecţiilor încrucișate; prin urmare, pe etichetă și pe ambalaj este aplicată simbolistica corespunzătoare.

Rev. 23/09/2025

DEPOZITARE:

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

ELIMINARE:

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

GARANȚIE:

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

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII:

Componentele din Linia Gemini produse de New Ancorvis trebuie utilizate de personal specializat, care cunoaște protocoalele clinice implantare și de restaurare protetică și care este capabil să recunoască eventualele defecte ale dispozitivelor.

New Ancorvis nu își asumă nicio responsabilitate pentru daune directe și/sau indirecte cauzate de neglijența utilizatorului, modificări aduse de acesta formei originale a dispozitivelor în afara limitelor specificate, utilizarea necorespunzătoare și/sau depozitarea și manipularea incorectă.

AVERTIZARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE:

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

SSCP:

Documentul SSCP poate fi consultat pe platforma EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) și, până la operaționalizarea completă a acesteia, poate fi solicitat la adresa de e-mail qualita@newancorvis.eu.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU RM (REZONANȚĂ MAGNETICĂ):

DM-urile nu au fost supuse evaluărilor de siguranță și compatibilitate în medii de rezonanță magnetică (RM).

Nu au fost testate pentru încălzire, migrare sau artefacte de imagine în medii RM.

Scanarea unui pacient purtător de DM poate provoca leziuni.

Important: pacientul și operatorul RM trebuie informați cu privire la acest risc.

SIMBOLISTICă:

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

UCLA Csonk
UCLA Csonk F.A.S.

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK:

Az UCLA csonkok orvostechnikai eszközök (OTE), amelyek egy fix alapból (kobalt-króm ötvözetből) és egy égethető, azonosítható részéből állnak, amelyet a fogtechnikus a végleges formára alakíthat, majd viaszveszejtéses öntési eljárással önthet.
Az alap felső részének kialakítása határozza meg az égethető rész retencióját.
Számos változatban elérhetők, amelyek az alábbiak szerint különböznek:

- az eredeti implantátummal való kompatibilitás,
- a csatlakozás típusa.
  Az OTE-khez tartozik a saját csavarjuk, amely lehet egyenes vagy F.A.S. típusú.
  A különböző cikkszámok specifikációinak ellenőrzéséhez látogassa meg a következő weboldalt: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY:

Az OTE-k fogpótlási terv részeként használhatók részlegesen vagy teljesen fogatlan páciensek esetében, a rágási, fonetikai és esztétikai funkciók helyreállítása céljából.

ALKALMAZÁSI JAVASLAT:

Az OTE-k nem sterilek és egyszeri használatra készültek, módosíthatók, és implantátumra cementált fogpótlások alátámasztására szolgálnak.
A fogtechnikus által ideiglenes vagy végleges csonk készíthető belőlük, amelyet az implantátumhoz csavarral lehet rögzíteni, lehetővé téve a protetikai komponens és az implantátum integrációját.

ELLENJAVALLATOK:

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

ALAPVETŐ UDI-DI-T:

8053876-01-010N2

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK:

Az OTE-k használata és a koronális részük kezelése kizárólag képzett és engedéllyel rendelkező fogtechnikusok és fogorvosok számára engedélyezett, az erre kijelölt helyeken.

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK:

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

ANYAGÖSSZETÉTEL:

CSONK: CoCr
(Tartalmaz CMR anyagokat. Nincs elérhető információ a biztonságosságról és hatékonyságról terhes vagy szoptató nők esetében.)

- Olvadáspont: 1390 ± 50 °C
- Lineáris hőtágulási együttható (CET):
  - CET 20–100°C: 13,2 × 10^{-6} K^{-1}
  - CET 20–400°C: 14,3 × 10^{-6} K^{-1}
  - CET 20–500°C: 14,6 × 10^{-6} K^{-1}

CSAVAR: Ti6Al4V-ELI
ÉGETHETŐ RÉSZ: Égethető gyanta

Rev. 23/09/2025

- Olvadáspont: 700 ± 30 °C

HASZNÁLATI ELJÁRÁS:

Az alábbi eljárás tájékoztató jellegű: a DM páciensen történő alkalmazását kizárólag képzett egészségügyi szakemberek végezhetik.

Fogtechnikai laboratóriumban:

1. Csavarja fel a DM-et az analóg munkafolyamatból származó fizikai modellre;
2. Behelyezés után ellenőrizze, hogy nincs-e interferencia a DM és a modell részei között;
   Ha interferencia van:
   - távolítsa el a felesleges anyagot;
   - ismételje meg a behelyezést;
3. Csavarja fel a DM-et az analógra a mellékelt csavarral;
4. A koronális rész formáját módosítsa tetszőleges anyaggal (égethető gyanta, viasz), a műanyag hengeres alapot támaszként használva;
   FIGYELEM: Az öntéshez használt anyag kiválasztásakor figyelembe kell venni:
   - a páciens esetleges allergiáit,
   - az implantátummal és a restaurációban használt egyéb protetikai anyagokkal való kompatibilitást;
5. Készítse el a végleges csonkot a viaszveszejtéses öntési technika szerint;
6. A megfelelő csatornaeltávolítás után ellenőrizze a DM illeszkedését a modellen, majd végezze el a koronális rész korrekcióját.
   Javasolt jó állapotú, az adott anyagtípushoz megfelelő marók használata;
7. Felületi kezelések elvégezhetők a fogtechnikus felelősségére. A folyamat végén győződjön meg arról, hogy a DM szájüregben exponált anatómiai része teljesen sima, fényes és mentes minden megmunkálási maradványtól;
8. Készítse el a restauráció befejező részét;
9. Ellenőrizze a marginális zárást és a restauráció illeszkedését a DM-en;

Fogorvosi rendelőben:

1. A DM-mel integrált csonk szájüregbe helyezése előtt fertőtlenítse azt a laboratórium utasításai szerint;
2. Ellenőrizze a marginális zárást és a restauráció illeszkedését a DM-en;
   FIGYELEM: A restauráció elkészítésekor és alkalmazásakor vegye figyelembe az összes felhasznált protetikai anyag kölcsönös kompatibilitását;
3. Csavarja be a DM-et az implantátumba (vagy implantátumokba) a címkén feltüntetett nyomatékérték betartásával, hogy elkerülje a protetikai rendszer károsodását;
4. A restauráció behelyezése előtt zárja le a csavarcsatornát;
5. Cementálja a restaurációt, majd távolítson el minden cementmaradványt a beavatkozás befejezése előtt;

FIGYELEM – A KLINIKUS FELELŐSSÉGE:

- Meghatározni a csavarzáráshoz és cementáláshoz használt anyagokat, valamint az alkalmazandó klinikai eljárást;
- Betanítani a pácienst a megfelelő szájhigiénia fenntartására.

MEGMUNKÁLHATÓSÁGI KORLÁT:

A DM fém komponense nem módosítható.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS:

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

Fogtechnikai laboratóriumban:

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

Fogorvosi rendelőben:

A páciensre történő alkalmazás előtt a DM-et tartalmazó fogpótlást sterilizálni kell a laboratórium által megadott utasítások szerint.
Amennyiben a DM-et intraorálisan, önállóan használják (pl. próbák során), az alábbi eljárást kell követni:

- A DM-ek nem sterilek: a páciensen történő alkalmazás előtt kötelező azokat csomagolni és sterilizálni;
- 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 percig 134°C-on sterilizálni;
- A sterilizálás után a tasakokat hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakot csak a felhasználáskor szabad felnyitni.

KOMPATIBILITÁS:

A DM kompatibilitása az eredeti implantátummal (márka, modell, platform) a DM címkéjén van feltüntetve.
A New Ancorvis protetikai komponenseinek más gyártók implantátumaival, protetikai elemeivel és eszközeivel való kompatibilitásának kiválasztása a felhasználó (fogtechnikus) felelőssége.
Használat előtt ellenőrizni kell a kompatibilitási információkat, a rágóerő terhelést és a restauráció formáját a megfelelő komponens meghatározásához.

Protetikai eszközök:

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A csavarokat, csavarfészkeket és 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-et a rendeltetésétől eltérő módon;
- Minden használat előtt ellenőrizze a DM épségét – ha rendellenességet észlel, ne használja;
- A klinikai eljárás során ügyeljen a DM kis méretére – kerülje el, hogy a páciens lenyelje.

ÚJRAHASZNÁLAT ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A készülékek EGYSZERI HASZNÁLATRA készültek: az esetleges újrafelhasználás a páciens számára keresztszennyezéses fertőzések kockázatát jelenti; ezért a címkén és a csomagoláson a megfelelő szimbólumok kerülnek feltüntetésre.

TÁROLÁS:

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

MEGSEMMISÍTÉS:

A DM-eket a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

Használat után a biológiailag szennyezett hulladékokra vonatkozó előírások szerint kell kezelni őket.

GARANCIA:

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

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA:

A New Ancorvis által gyártott GEMINI termékvonal komponenseit kizárólag olyan szakképzett személyzet használhatja, akik ismerik az implantológiai és protetikai klinikai protokollokat, és képesek felismerni az esetleges eszközhibákat.

A New Ancorvis elutasít minden felelősséget a felhasználó gondatlanságából, a készülékek eredeti formájának a megadott határokon túli módosításából, nem rendeltetésszerű használatából, illetve helytelen tárolásából vagy kezeléséből eredő közvetlen vagy közvetett károkért.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE:

Amennyiben a készülék használata során vagy annak kapcsán súlyos esemény következik be, a páciensnek és/vagy a felhasználónak azt jelenteni kell az illetékes nemzeti hatóságnak, valamint a gyártónak, a NEW ANCORVIS srl-nek a következő e-mail címen: qualita@newancorvis.eu, megadva az érintett termék kódját és tételszámát.

SSCP:

Az SSCP dokumentum elérhető az EUDAMED platformon: 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 BEÜLTETHETŐ DM-EKHEZ:

A DM-eket nem tesztelték mágneses rezonancia (MRI) környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából.

Nem végeztek vizsgálatokat melegedésre, elmozdulásra vagy képalkotási artefaktumokra MRI környezetben.

Egy DM-mel rendelkező páciens MRI-vizsgálata sérülést okozhat.

Fontos: a pácienst és az MRI-operátort tájékoztatni kell a lehetséges kockázatokról.

SZIMBOLIKA:

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

UCLA Abutment
UCLA Abutment F.A.S.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG VARIANTER:

UCLA-abutments er medicinske anordninger (MD), bestående af en fast base i kobolt-krom og en brændbar del, som tandteknikeren kan tilpasse til den endelige form og støbe ved hjælp af lost-wax-teknik.
Formen på den øverste del af basen bestemmer retentionen af den brændbare del.
De fås i flere varianter, afhængigt af:

- kompatibilitet med det originale implantat,
- typen af forbindelsessystem.
  MD'erne leveres med tilhørende skrue, som kan være lige eller F.A.S.
  Se venligst https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en /index.php?lang=en for at kontrollere specifikationerne for hver enkelt kode.

FORMÅL OG FORVENTET KLINISK FORDEL:

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

ANVENDELSESOMRÅDE:

MD'erne er ikke sterile og engangs-produkter, som kan tilpasses og er beregnet til at understøtte cementerede protetiske restaureringer på implantater.
De er beregnet til fremstilling af midlertidige eller permanente abutments af tandteknikeren, som skal forbindes til implantatet.
Anvendelsen sker ved iskruning, hvilket muliggør integration mellem implantat og protetisk komponent

KONTRAINDIKATIONER:

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

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI:

8053876-01-010N2

MÅLGRUPPE – BRUGERE:

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

MÅLGRUPPE – PATIENTER:

MD'erne er beregnet til patienter med ét eller flere tandimplantater.

MATERIALER:

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

- Smelteinterval: 1390 ± 50 °C
- Termisk ekspansionskoefficient (CTE):
  - CTE 20–100°C: $13{,}2 \times 10^{-6}\ K^{-1}$
  - CTE 20–400°C: $14{,}3 \times 10^{-6}\ K^{-1}$
  - CTE 20–500°C: $14{,}6 \times 10^{-6}\ K^{-1}$

SKRUE: Ti6Al4V-ELI
BRÆNDBAR DEL: Brændbar resin

- Smelteinterval: 700 ± 30 °C

BRUGSPROCEDURE:

Følgende procedure er vejledende: anvendelse og placering af den medicinske enhed (DM) på patienten skal udelukkende udføres af kvalificeret sundhedspersonale.

I tandteknisk laboratorium:

1. Skru DM'en fast på den fysiske model fra det analoge arbejdsgang;
2. Efter placering, kontroller at der ikke er nogen interferens mellem DM og dele af modellen;
   Hvis der er interferens:
   - fjern overskydende materiale;
   - gentag placeringen;
3. Skru DM'en fast på analoget med den medfølgende skrue;
4. Tilpas den koronale form af DM med valgfrit materiale (brændbare resiner, voks), ved at bruge den cylindriske plastbase som støtte;
   OBS: Valget af materiale til støbning skal tage hensyn til:
   - eventuelle allergier hos patienten,
   - kompatibilitet med implantatet og andre protetiske materialer i restaureringen og mundhulen;
5. Fortsæt med fremstillingen af den endelige abutment ved hjælp af lost-wax støbeteknik;
6. Efter korrekt fjernelse af støbekanalen, kontroller tilpasningen af DM på modellen og foretag justering af den koronale del. Det anbefales at bruge fræsere i god stand, specifikt tilpasset den anvendte materialetype;
7. Eventuelle overfladebehandlinger kan udføres af tandteknikeren under eget ansvar.
   Ved afslutningen af denne fase skal den anatomiske del af DM (eksponeret i mundhulen) være helt glat, blank og fri for bearbejdningsrester;
8. Fortsæt med fremstillingen af den afsluttende del af restaureringen;
9. Kontroller marginal tæthed og pasform af restaureringen på DM;

I tandlægeklinikken:

1. Før indsættelse i mundhulen, desinficér abutmentet integreret med DM i henhold til laboratoriets anvisninger;
2. Kontroller marginal tæthed og pasform af restaureringen på DM;
   OBS: Ved fremstilling og anvendelse af restaureringen skal der tages hensyn til den gensidige kompatibilitet af alle anvendte protetiske materialer;
3. Skru DM'en fast på det/de angivne implantat(er) i henhold til det drejningsmoment, der er angivet på etiketten, for at undgå skade på det protetiske system;
4. Før placering af restaureringen, forsegl skruekanalen;
5. Cementér restaureringen og fjern alle cementrester før afslutning af proceduren;

OBS – KLINIKERENS ANSVAR:

- At bestemme materialer til forsegling af skruekanalen, cementering og den kliniske procedure der skal anvendes;
- At instruere patienten i opretholdelse af mundhygiejne.

BEARBEJDNINGSGRÆNSE:

Den metalliske komponent i DM kan ikke modificeres.

RENGØRING, VASK OG STERILISERING:

DM-enhederne leveres rene og vaskede i henhold til den validerede protokol fra New Ancorvis.
DM-enhederne er ikke sterile: 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 periimplantære væv.

I tandteknisk laboratorium:

Under fremstillingsprocessen kan DM-enhederne desinficeres ved hjælp af koldmetode.
Protesen fremstillet i laboratoriet, som indeholder New Ancorvis DM-enheder, skal desinficeres inden levering til tandlægeklinikken.
Det er tandteknikerens ansvar at identificere en desinfektionsmetode, der er kompatibel med alle anvendte protetiske materialer.

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

I tandlægeklinikken:

Før anvendelse på patienten skal protesen, der indeholder DM-enheden/enhederne, steriliseres i henhold til laboratoriets instruktioner. Ved intraoral anvendelse af en enkelt DM (f.eks. ved prøvemontering), følg denne procedure:

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

KOMPATIBILITET:

Kompatibiliteten mellem DM og det originale implantat (mærke, model, platform) er angivet på DM'ens etiket.
Valget af en kompatibel New Ancorvis protetisk komponent med implantater, protetiske dele og instrumenter fra andre producenter er brugerens (tandteknikerens) ansvar.
Før brug skal oplysninger om enhedens kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for at vælge den passende komponent.

Protetisk instrumentering:

DM-enheder skal anvendes sammen med passende og kompatibelt protetisk instrumentering (skruetrækkere og momentnøgler) til den anvendte skrue.
New Ancorvis fremstiller instrumenter, der er kompatible med deres egne DM-enheder – se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en /index.php?lang=en for specifikationer om kompatibilitet.
OBS: Instrumenter, der anvendes i klinikken, skal steriliseres før brug i henhold til producentens anvisninger. Brug ikke beskadigede eller inkompatible instrumenter.

ADVARSLER:

- Skruer, skruelejer og forbindelser må aldrig modificeres;
- Forkert tilspændingsmoment kan kompromittere de involverede komponenters mekaniske struktur, forbindelsens stabilitet og tæthed.

FORHOLDSREGLER:

- DM-enheder må ikke anvendes uden for deres tiltænkte anvendelsesområde;
- Før hver brug skal DM'ens integritet kontrolleres – ved fejl eller defekter må enheden ikke anvendes;
- Under klinisk procedure skal der udvises forsigtighed med enhedernes lille størrelse – undgå at patienten utilsigtet sluger dem.

GENBRUG OG FORHOLDSREGLER:

Enhederne er ENGANGS-produkter: enhver genbrug udsætter patienten for risiko for krydsinfektioner; derfor er den relevante symbolik angivet på etiketten og emballagen.

OPBEVARING:

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

BORTSKAFFELSE:

DM-enheder 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-serien, fremstillet af New Ancorvis, skal anvendes af specialiseret personale, der er bekendt med kliniske implantat- og protetikprotokoller og i stand til at identificere eventuelle defekter 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 ukorrekt opbevaring og håndtering.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER:

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

SSCP:

SSCP-dokumentet kan konsulteres via EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Indtil platformen er fuldt operationel, kan dokumentet rekvireres via e-mail: qualita@newancorvis.eu

MRI-SIKKERHEDSINFORMATION FOR IMPLANTERBARE DM-ENHEDER:

DM-enhederne er ikke blevet testet for sikkerhed og kompatibilitet i magnetisk resonans (MRI)-miljøer.

De er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MRI-miljøer.

Scanning af en patient med en DM-enhed kan medføre skader.

Vigtigt: Patienten og MRI-operatøren skal informeres om denne risiko.

SYMBOLIK:

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

Rev. 23/09/2025

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

NEW ANCORVIS®

CE 0425

Ανάλογο UCLA
Ανάλογο UCLA F.A.S.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ:

Τα ανάλογα UCLA είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ) που αποτελούνται από μία σταθερή βάση από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου και ένα καυσίμο τμήμα, το οποίο μπορεί να τροποποιηθεί από τον οδοντοτεχνίτη στην τελική του μορφή και να χυτευθεί μέσω της τεχνικής της χαμένης κηρού.
Το σχήμα του άνω μέρους της βάσης καθορίζει την συγκράτηση του καυσίμου τμήματος.
Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, ανάλογα με:

- τη συμβατότητα με το αρχικό εμφύτευμα,
- τον τύπο σύνδεσης.
  Τα ΙΠ συνοδεύονται από τη δική τους βίδα, η οποία μπορεί να είναι ευθεία ή τύπου F.A.S.
  Για τις τεχνικές προδιαγραφές κάθε κωδικού, επισκεφθείτε: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ:

Τα ΙΠ προορίζονται για χρήση στο πλαίσιο προσθετικής 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, τροποποιήσιμα, και προορίζονται για την υποστήριξη προσθετικών αποκαταστάσεων που συγκολλώνται σε εμφυτεύματα.
Προορίζονται για την κατασκευή, από τον οδοντοτεχνίτη, προσωρινού ή μόνιμου αναλόγου που θα συνδεθεί με το εμφύτευμα.
Η εφαρμογή γίνεται με βίδωμα, επιτρέποντας την ενσωμάτωση μεταξύ εμφυτεύματος και προσθετικού στοιχείου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με αλλεργία ή δυσανεξία στα υλικά των ΙΠ.
Ελέγξτε τη συμβατότητα με άλλα προσθετικά υλικά που υπάρχουν ήδη στη στοματική κοιλότητα.

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

8053876-01-010N2

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ:

Η χρήση των ΙΠ και ο χειρισμός του κορωναλικού τους τμήματος επιτρέπεται μόνο σε οδοντοτεχνίτες και οδοντιάτρους που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι για την άσκηση του επαγγέλματος στους αντίστοιχους χώρους.

ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

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

ΥΛΙΚΑ:

ΑΝΑΛΟΓΟ: CoCr
(Περιέχει ουσίες CMR. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.)

- Σημείο τήξης: 1390 ± 50 °C
- Συντελεστής θερμικής διαστολής (CTE):
  - CTE 20–100°C: 13,2 × 10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–400°C: 14,3 × 10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–500°C: 14,6 × 10^{-6} K^{-1}

ΒΙΔΑ: Ti6Al4V-ELI
ΚΑΥΣΙΜΟ ΤΜΗΜΑ: Καυσίμη ρητίνη

- Σημείο τήξης: 700 ± 30 °C

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

Η ακόλουθη διαδικασία είναι ενδεικτική: η χρήση και εφαρμογή της Ιατροτεχνολογικής Συσκευής (DM) στον ασθενή πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

1. Βιδώστε τη DM στο φυσικό μοντέλο που προέρχεται από αναλογική ροή εργασίας.
2. Μετά την τοποθέτηση, ελέγξτε για τυχόν παρεμβολές μεταξύ της DM και των τμημάτων του μοντέλου.
   Σε περίπτωση παρεμβολών:
   - αφαιρέστε το υπερβολικό υλικό,
   - επαναλάβετε την τοποθέτηση.
3. Βιδώστε τη DM στον ανάλογο με τη συνοδευτική βίδα.
4. Τροποποιήστε το κορωναλικό σχήμα της DM με υλικό επιλογής (ρητίνες, καυσίμες κηροί), χρησιμοποιώντας τη κυλινδρική πλαστική βάση ως στήριγμα.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή του υλικού για χύτευση πρέπει να λαμβάνει υπόψη:
   - πιθανές αλλεργίες του ασθενούς,
   - συμβατότητα με το εμφύτευμα και άλλα προσθετικά υλικά που υπάρχουν στην αποκατάσταση και στη στοματική κοιλότητα.
5. Προχωρήστε στην κατασκευή του τελικού αναλόγου ακολουθώντας τη διαδικασία της τεχνικής χαμένης κηρού.
6. Μετά την κατάλληλη απομάκρυνση του καναλιού χύτευσης, ελέγξτε την εφαρμογή της DM στο μοντέλο και προχωρήστε στη διόρθωση του κορωναλικού τμήματος.
   Συνιστάται η χρήση φρεζών σε καλή κατάσταση, ειδικά σχεδιασμένων για τον τύπο του υλικού.
7. Τυχόν επιφανειακές επεξεργασίες μπορούν να πραγματοποιηθούν από τον οδοντοτεχνίτη υπό δική του ευθύνη.
   Στο τέλος αυτής της φάσης, βεβαιωθείτε ότι το ανατομικό τμήμα της DM (εκτεθειμένο στη στοματική κοιλότητα) είναι εντελώς λείο, γυαλιστερό και απαλλαγμένο από υπολείμματα επεξεργασίας.
8. Προχωρήστε στην παραγωγή του τελικού τμήματος της αποκατάστασης.
9. Ελέγξτε τη μαργινική στεγανότητα και την εφαρμογή της αποκατάστασης στη DM.

Rev. 23/09/2025

CE 0425

Στο Οδοντιατρικό Ιατρείο:

1. Πριν από την εισαγωγή στη στοματική κοιλότητα, απολυμάνετε το ανάλογο που είναι ενσωματωμένο με τη DM σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου.

2. Ελέγξτε τη μαργινική στεγανότητα και την εφαρμογή της αποκατάστασης στη DM.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την κατασκευή και εφαρμογή της αποκατάστασης, λάβετε υπόψη τη συμβατότητα όλων των χρησιμοποιούμενων προσθετικών υλικών.

3. Βιδώστε τη/τις DM στο/στα καθορισμένο/α εμφύτευμα/τα σύμφωνα με τη ροπή στρέψης που αναγράφεται στην ετικέτα, για την αποφυγή πιθανών ζημιών στο προσθετικό σύστημα.

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

5. Τσιμεντάρετε την αποκατάσταση και αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα τσιμέντου πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ – ΕΥΘΥΝΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ:

- Να καθορίσει τα υλικά για τη σφράγιση της βίδας, την τσιμεντάρισή της και την αντίστοιχη κλινική διαδικασία.

- Να εκπαιδεύσει τον ασθενή για τη διατήρηση της στοματικής υγιεινής.

ΟΡΙΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Το μεταλλικό τμήμα της DM δεν είναι τροποποιήσιμο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

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

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, οι DM μπορούν να απολυμανθούν με ψυχρή μέθοδο.
Η προσθετική εργασία που κατασκευάζεται στο εργαστήριο και περιέχει DM της New Ancorvis πρέπει να απολυμανθεί πριν από την παράδοση στο οδοντιατρείο.
Η επιλογή της μεθόδου απολύμανσης συμβατής με όλα τα χρησιμοποιούμενα προσθετικά υλικά αποτελεί ευθύνη του οδοντοτεχνίτη.

Στο Οδοντιατρείο:

Πριν από την εφαρμογή στον ασθενή, η προσθετική εργασία που περιέχει τη/τις DM πρέπει να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου.
Σε περίπτωση ενδοστοματικής χρήσης μεμονωμένης DM (π.χ. για δοκιμές), ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

- Οι DM παρέχονται μη στείρες: πριν από τη χρήση στον ασθενή, είναι υποχρεωτικό να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν.

- Πριν την αποστείρωση, η DM πρέπει να αφαιρεθεί από την αρχική της συσκευασία και να τοποθετηθεί 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 με κορεσμένο ατμό και να υποβληθεί σε κύκλο 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.

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

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:

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

Προσθετικά Εργαλεία:

Οι DM πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κατάλληλα και συμβατά προσθετικά εργαλεία (κατσαβίδια και δυναμοκλειδιά) για τη βίδα που χρησιμοποιείται.
Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τις δικές της DM – επισκεφθείτε https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en /index.php?lang=en για τις τεχνικές προδιαγραφές.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

- Ακατάλληλη ροπή σύσφιξης μπορεί να επηρεάσει τη μηχανική δομή των εξαρτημάτων, τη σταθερότητα της σύνδεσης και τη στεγανότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε τις DM εκτός του προβλεπόμενου σκοπού τους.

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής – σε περίπτωση ανωμαλιών, μην τη χρησιμοποιείτε.

- Κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας, δώστε προσοχή στο μικρό μέγεθος των συσκευών – αποφύγετε την κατάποσή τους από τον ασθενή.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Οι συσκευές είναι ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ: οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο διασταυρούμενων λοιμώξεων. Για τον λόγο αυτό, στην ετικέτα και στη συσκευασία φέρουν τη σχετική σήμανση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως τη στιγμή της χρήσης, σε δροσερό, ξηρό μέρος, προστατευμένο από υγρασία, σκόνη ή άλλους ρυπαντές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Rev. 23/09/2025

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

Οι DM πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικά μολυσμένα απόβλητα, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις.

ΕΓΓΥΗΣΗ:

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ:

Τα εξαρτήματα της σειράς Gemini, που κατασκευάζονται από τη New Ancorvis, πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό, το οποίο γνωρίζει τα κλινικά πρωτόκολλα εμφυτευμάτων και προσθετικής αποκατάστασης και είναι σε θέση να αναγνωρίσει τυχόν ελαττώματα των συσκευών.

Η New Ancorvis αποποιείται κάθε ευθύνη για άμεσες ή/και έμμεσες ζημίες που προκύπτουν από αμέλεια του χρήστη, από τροποποιήσεις της αρχικής μορφής των συσκευών εκτός των καθορισμένων ορίων, από ακατάλληλη χρήση ή/και από εσφαλμένη αποθήκευση και χειρισμό.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ:

Σε περίπτωση που κατά τη χρήση των συσκευών ή στο πλαίσιο της χρήσης τους προκύψει σοβαρό συμβάν, ο ασθενής και/ή ο χρήστης πρέπει να το αναφέρει στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό και στον κατασκευαστή NEW ANCORVIS srl στη διεύθυνση: qualita@newancorvis.eu, αναφέροντας τον κωδικό και τον αριθμό παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος.

SSCP:

Το έγγραφο SSCP είναι διαθέσιμο στην πλατφόρμα EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Μέχρι να τεθεί πλήρως σε λειτουργία η πλατφόρμα, μπορεί να ζητηθεί μέσω email στη διεύθυνση: qualita@newancorvis.eu

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI):

Οι DM δεν έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση ασφάλειας και συμβατότητας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μετακίνηση ή δημιουργία τεχνουργημάτων εικόνας σε MRI.

Η σάρωση ασθενούς που φέρει DM 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'.

UCLA Distans
UCLA Distans F.A.S.

BESKRIVNING AV PRODUKT OCH VARIANTER:

UCLA-distansen är en medicinteknisk produkt **(MD)** som består av en fast bas i kobolt-krom och en gjutbar del som kan modifieras av tandteknikern till sin slutliga form och gjutas med förlorat vax-teknik. Formen på den övre delen av basen avgör retentionen av den gjutbara delen.
Finns i flera varianter beroende på:

- kompatibilitet med det ursprungliga implantatet,
- typ av anslutning.
  MD levereras med tillhörande skruv, som kan vara rak eller F.A.S.
  För att kontrollera specifikationerna för varje artikelkod, besök: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ANVÄNDNINGSOMRÅDE OCH FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR:

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

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING:

MD är icke-sterila och för engångsbruk, modifierbara, och avsedda att stödja cementerade protetiska konstruktioner på implantat.
De är avsedda att användas av tandtekniker för att tillverka en temporär eller permanent distans som ska anslutas till implantatet.
Appliceringen sker genom skruvning, vilket möjliggör integration mellan implantat och protetisk komponent.

KONTRAINDIKATIONER:

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

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:

8053876-01-010N2

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE:

Användning av MD och hantering av dess koronala del är förbehållen utbildade och behöriga tandtekniker och tandläkare i lämpliga miljöer.

MÅLGRUPP – PATIENTER:

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

MATERIAL:

DISTANS: CoCr
(Innehåller CMR-ämnen. Det finns inga tillgängliga uppgifter om säkerhet och effektivitet vid behandling av gravida eller ammande kvinnor.)

- Smältintervall: 1390 ± 50 °C
- Termisk expansionskoefficient (CTE):
  - CTE 20–100°C: 13,2 × 10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–400°C: 14,3 × 10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–500°C: 14,6 × 10^{-6} K^{-1}

SKRUV: Ti6Al4V-ELI
GJUTBAR DEL: Gjutbar resin

- Smältintervall: 700 ± 30 °C

NEW ANCORVIS®

CE 0425

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

Följande procedur är vägledande: användning och applicering av den medicintekniska produkten (DM) på patienten ska utföras uteslutande av kvalificerad vårdpersonal.

På tandtekniskt laboratorium:

1. Skruva fast DM på den fysiska modellen från ett analogt arbetsflöde.
2. Kontrollera efter placering att det inte finns några interferenser mellan DM och modellens delar.
   Vid interferens:
   - ta bort överflödigt material,
   - upprepa placeringen.
3. Skruva fast DM på analoget med den medföljande skruven.
4. Justera den koronala formen på DM med valfritt material (resiner, gjutbara vaxer), med den cylindriska plastbasen som stöd.
   OBS: Valet av gjutmaterial måste ta hänsyn till:
   - eventuella allergier hos patienten,
   - kompatibilitet med implantatet och andra protetiska material i restaureringen och munhålan.
5. Fortsätt med tillverkningen av den slutliga distansen enligt tekniken för förlorat vax.
6. Efter korrekt avlägsnande av gjutkanalen, kontrollera passformen av DM på modellen och justera den koronala delen.
   Använd fräsar i gott skick, specifikt avsedda för det aktuella materialet.
7. Eventuella ytbehandlingar kan utföras av tandteknikern på eget ansvar.
   I slutet av detta steg, säkerställ att den anatomiska delen av DM (exponerad i munhålan) är helt slät, blank och fri från bearbetningsrester.
8. Fortsätt med tillverkningen av den slutliga delen av restaureringen.
9. Kontrollera marginalförsegling och passform av restaureringen på DM.

På tandläkarklinik:

1. Innan insättning i munhålan, desinficera distansen integrerad med DM enligt laboratoriets instruktioner.
2. Kontrollera marginalförsegling och passform av restaureringen på DM.
   OBS: Vid tillverkning och applicering av restaureringen, beakta kompatibiliteten mellan alla använda protetiska material.
3. Skruva fast DM på det angivna implantatet/en enligt det vridmoment som anges på etiketten, för att undvika skador på det protetiska systemet.
4. Innan restaureringen placeras, försegla skruvkanalen.
5. Cementera restaureringen och ta bort allt överskott av cement innan proceduren avslutas.

OBS – KLINIKERNS ANSVAR:

- Att fastställa material för försegling av skruven, cementering och tillhörande klinisk procedur.
- Att instruera patienten om upprätthållande av god munhygien.

BEARBETNINGSGRÄNS:

Den metalliska komponenten i DM kan inte modifieras.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING:

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

På tandtekniskt laboratorium:

Under bearbetningsfaserna kan DM desinficeras med kall metod.
Protesen som tillverkas i laboratoriet och innehåller DM från New Ancorvis måste desinficeras innan den levereras till tandläkarkliniken.
Det är tandteknikerns ansvar att identifiera en desinfektionsmetod som är kompatibel med alla använda protetiska material.

På tandläkarklinik:

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

- DM levereras icke-sterila: före användning på patient är det obligatoriskt att förpacka och sterilisera dem.
- Innan sterilisering ska DM tas ur sin originalförpackning och förpackas i påsar som är kompatibla med den beskrivna steriliseringsmetoden.
- Påsarna ska förseglas med en validerad metod av användaren.
- Varje förseglad påse ska placeras i en autoklav med mättad ånga och genomgå en cykel vid 134 °C i minst 5 minuter.
- Efter sterilisering ska påsen förvaras på en sval, torr plats, skyddad från värme, ljus och damm. Öppna påsen endast vid användning.

KOMPATIBILITET:

Kompatibiliteten mellan DM och det ursprungliga implantatet (märke, modell, plattform) anges på etiketten.
Det är användarens (tandteknikerns) ansvar att välja en kompatibel New Ancorvis-komponent med implantat, protetiska delar och instrument från andra tillverkare.
Innan användning ska information om enhetens kompatibilitet, tuggkraft och restaureringens form kontrolleras för att välja rätt komponent.

Protetiska instrument:

DM ska användas tillsammans med lämpliga och kompatibla protetiska instrument (skruvmejslar och momentnycklar) för den skruv som används.
New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina egna

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

DM – se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en /index.php?lang=en för specifikationer.

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

VARNINGAR:

- Skruvar, skruvsäten och anslutningar får aldrig modifieras.
- Felaktigt åtdragningsmoment kan äventyra de involverade komponenternas mekaniska struktur, anslutningens stabilitet och tätning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte DM utanför dess avsedda användningsområde.
- Kontrollera DM:s integritet före varje användning – om defekter upptäcks, använd inte enheten.
- Under klinisk procedur, var uppmärksam på enheternas lilla storlek – undvik att patienten sväljer dem.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Produkten är avsedd för engångsbruk: eventuell återanvändning utsätter patienten för risk för korsinfektioner. Därför är relevant symbolik angiven på etiketten och förpackningen.

FÖRVARING:

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

AVFALLSHANTERING:

DM ska kasseras i enlighet med gällande lagstiftning.

Om de har använts, ska de kasseras som biologiskt kontaminerat avfall enligt tillämpliga föreskrifter.

GARANTI:

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING:

Komponenterna i GEMINI-serien, tillverkade av New Ancorvis, ska användas av specialiserad personal som är insatt i kliniska protokoll för implantat och protetisk restaurering, och som kan identifiera eventuella defekter i produkten.

New Ancorvis friskriver sig från allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av användarens vårdslöshet, modifieringar utanför angivna gränser, felaktig användning och/eller felaktig förvaring och hantering.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER:

Om en allvarlig incident inträffar under användning av produkten eller i samband med dess användning, ska patienten och/eller användaren rapportera detta till behörig myndighet i det land där händelsen inträffade samt till tillverkaren New Ancorvis srl via e-post: qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktkod och batchnummer.

SSCP:

SSCP-dokumentet finns tillgängligt via EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Tills plattformen är fullt operativ kan dokumentet begäras via e-post: qualita@newancorvis.eu

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MRI-MILJÖER:

DM har inte testats för säkerhet och kompatibilitet i miljöer med magnetisk resonanstomografi (MRI).

De har inte testats för uppvärmning, migration eller bildartefakter i MRI-miljöer.

Skanning av en patient som bär en DM 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'.

UCLA Pilaresystem
UCLA Pilaresystem F.A.S.

BESKRIVELSE AV PRODUKT OG VARIANTER:

UCLA-pilarer er medisinsk utstyr (MD) som består av en fast base i kobolt-krom og en brennbar del som kan tilpasses av tannteknikeren til endelig form og støpes ved hjelp av "lost-wax"-teknikk.
Formen på den øvre delen av basen bestemmer retensjonen til den brennbare delen.
De finnes i flere varianter, bestemt av:

- kompatibilitet med det originale implantatet,
- type tilkobling.
  MD leveres med tilhørende skrue, som kan være rett eller F.A.S.
  Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en /index.php?lang=en for spesifikasjoner for hver enkelt kode.

TILTENKT BRUK OG FORVENTET KLINISK FORDEL:

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

BRUKSANVISNING:

MD er ikke sterile og engangsprodukter, som kan tilpasses og er ment å støtte sementerte protetiske restaureringer på implantater.
De er beregnet for fremstilling av midlertidige eller permanente pilarer av tannteknikeren, som skal kobles til implantatet.
Montering skjer ved innskruing, 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:

8053876-01-010

Rev. 23/09/2025

NEW ANCORVIS®

CE 0425

MÅLGRUPPE – BRUKERE:

Bruk av MD og håndtering av den koronale delen er forbeholdt tannteknikere og tannleger som er korrekt utdannet og autorisert til å praktisere i relevante omgivelser.

MÅLGRUPPE – PASIENTER:

MD er beregnet for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

MATERIALER:

PILAR: CoCr
(Inneholder CMR-stoffer. Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om sikkerhet og effektivitet ved bruk hos gravide eller ammende kvinner.)

- Smeltepunkt: 1390 ± 50 °C
- Termisk ekspansjonskoeffisient (CTE):
  - CTE 20–100°C: 13,2 × 10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–400°C: 14,3 × 10^{-6} K^{-1}
  - CTE 20–500°C: 14,6 × 10^{-6} K^{-1}

SKRUE: Ti6Al4V-ELI
BRENNBAR DEL: Brennbar harpiks

- Smeltepunkt: **700 ± 30 °C**

BRUKSPROSEDYRE:

Følgende prosedyre er veiledende: bruk og anvendelse av det medisinske utstyret (DM) på pasienten skal kun utføres av kvalifisert helsepersonell.

På tannteknisk laboratorium:

1. Skru DM fast på den fysiske modellen fra en analog arbeidsflyt.
2. Etter plassering, kontroller at det ikke er noen interferens mellom DM og modellens deler.
   Ved interferens:
   - fjern overflødig materiale
   - gjenta plasseringen
3. Skru DM fast på analoget med den medfølgende skruen.
4. Tilpass den koronale formen på DM med ønsket materiale (resiner, brennbare vokser), ved å bruke den sylindriske plastbasen som støtte.
   OBS: Valg av støpemateriale må ta hensyn til:
   - eventuelle allergier hos pasienten
   - kompatibilitet med implantatet og andre protetiske materialer i restaureringen og munnhulen
5. Fortsett med fremstilling av den endelige pilaren i henhold til lost-wax-støpeteknikk.
6. Etter fjerning av støpekanalen, kontroller tilpasningen av DM på modellen og juster den koronale delen.
   Det anbefales å bruke freseverktøy i god stand, spesielt tilpasset materialtypen.
7. Eventuelle overflatebehandlinger kan utføres av tannteknikeren under eget ansvar.
   Ved slutten av denne fasen, sørg for at den anatomiske delen av DM (eksponert i munnhulen) er helt glatt, blank og fri for bearbeidingsrester.
8. Fortsett med produksjonen av den avsluttende delen av restaureringen.
9. Kontroller marginal forsegling og passform av restaureringen på DM.

På tannklinikk:

1. Før innsetting i munnhulen, desinfiser pilaren integrert med DM i henhold til laboratoriets instruksjoner.
2. Kontroller marginal forsegling og passform av restaureringen på DM.
   OBS: Ved fremstilling og plassering av restaureringen, ta hensyn til gjensidig kompatibilitet mellom alle brukte protetiske materialer.
3. Skru DM fast på det angitte implantatet/implantatene i henhold til dreiemomentet angitt på etiketten, for å unngå skade på det protetiske systemet.
4. Før plassering av restaureringen, forsegl skruekanalen.
5. Sementer restaureringen og fjern alt overskudd av sement før prosedyren avsluttes.

OBS – KLINIKERENS ANSVAR:

- Å bestemme materialene for forsegling av skruen, sementering og tilhørende klinisk prosedyre.
- Å instruere pasienten om opprettholdelse av god munnhygiene.

BEGRENSNINGER FOR BEARBEIDING:

Den metalliske komponenten i DM kan ikke modifiseres.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING:

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

På tannteknisk laboratorium:

Under produksjonsprosessen kan DM desinfiseres med kaldmetode.
Protesen som er produsert i laboratoriet og inneholder New Ancorvis DM, må desinfiseres før levering til tannklinikken.
Det er tannteknikerens ansvar å identifisere en desinfeksjonsmetode som er kompatibel med alle brukte protetiske materialer.

På tannklinikk:

Før bruk på pasient må protesen som inneholder DM steriliseres i henhold til laboratoriets instruksjoner.
Ved intraoral bruk av en enkelt DM (f.eks. ved prøving), følg denne prosedyren:

- DM leveres ikke sterile: før bruk på pasient er det obligatorisk å pakke og sterilisere dem.

Rev. 23/09/2025

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

- Før sterilisering må DM tas ut av originalemballasjen og pakkes i poser som er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetoden.
- Posene må forsegles med en metode validert av brukeren.
- Hver pose skal plasseres i en autoklav med mettet vanndamp og kjøres i en syklus på 134 °C i minst 5 minutter.
- Etter sterilisering skal posen oppbevares på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot varme, lys og støv. Åpne posen kun ved bruk.

KOMPATIBILITET:

Kompatibiliteten mellom DM og det originale implantatet (merke, modell, plattform) er angitt på etiketten.
Det er brukerens (tannteknikerens) ansvar å velge en New Ancorvis-komponent som er kompatibel med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre produsenter.
Før bruk må informasjon om enhetens kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for å velge riktig komponent.

Protetisk instrumentering:

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

OBS: Protetiske instrumenter som brukes i klinikken må steriliseres før bruk, i henhold til produsentens instruksjoner. Ikke bruk 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 DM utenfor det tiltenkte bruksområdet.
- Kontroller integriteten til DM før hver bruk – hvis det oppdages feil, må den ikke brukes.
- Under klinisk prosedyre må det utvises forsiktighet med tanke på enhetens lille størrelse – unngå at pasienten svelger den.

GJENBRUK OG FORHOLDSREGLER:

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

OPPBEVARING:

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

AVFALLSHÅNDTERING:

DM skal kasseres i samsvar med gjeldende regelverk.

Dersom de er brukt, skal de kasseres som biologisk kontaminert avfall i henhold til gjeldende forskrifter.

GARANTI:

New Ancorvis gir livstidsgaranti på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Komponentene i GEMINI-serien, produsert av New Ancorvis, skal brukes av spesialisert personell som kjenner til kliniske protokoller for implantatbehandling og protetisk restaurering, og som er i stand til å identifisere eventuelle defekter ved enhetene.

New Ancorvis fraskriver seg ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som skyldes brukerens uaktsomhet, modifikasjoner utenfor de angitte grensene, feil bruk og/eller feilaktig lagring og håndtering.

MELDING OM ALVORLIGE HENDELSER:

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enhetene eller i forbindelse med deres bruk, skal pasienten og/eller brukeren rapportere dette til kompetent myndighet i det aktuelle landet og til produsenten NEW ANCORVIS srl på følgende e-postadresse: qualita@newancorvis.eu, med angivelse av produktkode og batchnummer.

SSCP:

SSCP-dokumentet er tilgjengelig via EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Inntil plattformen er fullt operativ, kan dokumentet forespørres via e-post: qualita@newancorvis.eu

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MRI-MILJØER:

DM har ikke blitt testet for sikkerhet og kompatibilitet i miljøer med magnetisk resonans (MRI).

De er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeforstyrrelser i MRI-miljøer.

Skanning av en pasient med en DM 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'.

UCLA atrama
UCLA atrama F.A.S.

PRIETAISAS APRAŠYMAS IR VARIANTAI:

UCLA atramos yra medicinos prietaisai (MP), sudaryti iš fiksuotos bazės, pagamintos iš kobalto-chromo lydinio, ir degios dalies, kurią dantų technikas gali modifikuoti iki galutinės formos ir išlieti naudojant prarasto vaško technologiją.
Viršutinės bazės dalies forma lemia degios dalies retenciją.
Galimos kelios versijos, priklausomai nuo:

- suderinamumo su originaliu implantu,
- jungties tipo.
  MP tiekiami su atitinkamu varžtu, kuris gali būti tiesus arba F.A.S.

Rev. 23/09/2025

tipo.
Norėdami patikrinti kiekvieno kodo specifikacijas, apsilankykite: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

NAUDOJIMO PASKIRTIS IR TIKIMASI KLINIKINĖ NAUDA:

MP skirti naudoti dantų protezavimo projektuose pacientams, kurie yra iš dalies arba visiškai bedančiai, siekiant atkurti kramtymo, kalbos ir estetinę funkciją.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

MP yra nesterilūs ir vienkartiniai, modifikuojami, skirti cementuojamų protezinių restauracijų atramai ant implantų.
Jie skirti laikinos arba nuolatinės atramos gamybai, kurią atlieka dantų technikas, ir kuri bus prisukama prie implanto.
Montavimas atliekamas prisukant, leidžiant integruoti implantą su proteziniu komponentu.

KONTRAINDIKACIJOS:

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

BAZINĮ UDI-DI:

8053876-01-010N2

TIKSLINĖ NAUDOTOJŲ GRUPĖ:

MP naudojimas ir jų vainikinės dalies apdorojimas skirtas tik tinkamai apmokytiems ir licencijuotiems dantų technikams bei odontologams, dirbantiems tam skirtose vietose.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ:

MP skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

MEDŽIAGOS:

ATRAMA: CoCr
(Sudėtyje yra CMR medžiagų. Nėra duomenų apie saugumą ir veiksmingumą gydant nėščias ar žindančias moteris.)

- Lydymosi temperatūra: 1390 ± 50 °C
- Šiluminio plėtimosi koeficientas (CET):
  - CET 20–100°C: 13,2 × 10^{-6} K^{-1}
  - CET 20–400°C: 14,3 × 10^{-6} K^{-1}
  - CET 20–500°C: 14,6 × 10^{-6} K^{-1}

VARŽTAS: Ti6Al4V-ELI
DEGI DALIS: Degi derva

- Lydymosi temperatūra: 700 ± 30 °C

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

Toliau pateikta procedūra yra orientacinė: medicinos prietaisą (MP) pacientui gali naudoti ir taikyti tik kvalifikuotas sveikatos priežiūros personalas.

Dantų technikų laboratorijoje:

1. Prisukite MP prie fizinio modelio, gauto iš analoginio darbo srauto.
2. Po įstatymo patikrinkite, ar nėra trukdžių tarp MP ir modelio dalių. Jei yra trukdžių:
   - pašalinkite perteklinę medžiagą;
   - pakartokite įstatymą.
3. Prisukite MP prie analogo naudodami pridėtą varžtą.
4. Koreguokite MP vainikinę formą pasirinkta medžiaga (derva, degus vaškas), naudodami cilindrinę plastikinę bazę kaip atramą.
   DĖMESIO: Renkantis liejamą medžiagą būtina atsižvelgti į:
   - galimas paciento alergijas,
   - suderinamumą su implantu ir kitomis protezinėmis medžiagomis, esančiomis restauracijoje ar burnos ertmėje.
5. Sukurkite galutinę atramą pagal prarasto vaško liejimo techniką.
6. Pašalinus liejimo kanalą, patikrinkite MP pritaikymą modeliui ir koreguokite vainikinę dalį.
   Rekomenduojama naudoti geros būklės frezas, pritaikytas konkrečiai medžiagos rūšiai.
7. Bet kokius paviršiaus apdorojimus gali atlikti dantų technikas savo atsakomybe.
   Šio etapo pabaigoje įsitikinkite, kad anatominė MP dalis (atsidurianti burnos ertmėje) yra visiškai lygi, blizgi ir be apdirbimo likučių.
8. Tęskite restauracijos užbaigimo dalies gamybą.
9. Patikrinkite restauracijos kraštinį sandarumą ir pritaikymą prie MP.

Odontologijos kabinete:

1. Prieš įdėdami į burnos ertmę, dezinfekuokite su MP integruotą atramą pagal laboratorijos nurodymus.
2. Patikrinkite restauracijos kraštinį sandarumą ir pritaikymą prie MP.
   DĖMESIO: Gaminant ir taikant restauraciją būtina atsižvelgti į visų naudojamų protezinių medžiagų tarpusavio suderinamumą.
3. Prisukite MP prie nustatyto (-ų) implanto (-ų), laikydamiesi ant etiketės nurodyto sukimo momento, kad išvengtumėte galimos žalos protezų sistemai.
4. Prieš įstatant restauraciją, užsandarinkite varžto kanalą.
5. Cementuokite restauraciją ir pašalinkite visus cemento likučius prieš baigdami procedūrą.

DĖMESIO – KLINIKINIO SPECIALISTO ATSAKOMYBĖ:

- Nustatyti medžiagas, skirtas varžto kanalo sandarinimui, cementavimui ir taikytinai klinikinei procedūrai.
- Instruktuoti pacientą dėl burnos higienos palaikymo.

APDIRBIMO RIBOJIMAS:

MP metalinė dalis nėra modifikuojama.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS:

MP tiekiami švarūs ir nuplauti pagal „New Ancorvis“ patvirtintą protokolą.
MP yra nesterilūs: tinkamas valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas prieš klinikinį naudojimą yra būtini siekiant sumažinti riziką pacientui ir

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

užkirsti kelią vietinėms infekcijoms bei uždegimams, galintiems pakenkti periimplantinių audinių biologiniam vientisumui.

Dantų technikų laboratorijoje:

Gamybos proceso metu MP gali būti dezinfekuojami šaltuoju metodu. Laboratorijoje pagaminta protezinė konstrukcija, kurioje yra „New Ancorvis“ MP, turi būti dezinfekuota prieš perduodant odontologijos kabinetui.
Dantų technikas yra atsakingas už dezinfekavimo metodo, suderinamo su visomis naudojamomis protezinėmis medžiagomis, pasirinkimą.

Odontologijos kabinete:

Prieš naudojimą pacientui, protezinė konstrukcija su MP turi būti sterilizuota pagal laboratorijos pateiktas instrukcijas.
Jei MP naudojama intraoraliniu būdu (pvz., bandomaisiais atvejais), laikykitės šios procedūros:

- MP yra nesterilūs: prieš naudojimą pacientui būtina juos supakuoti ir sterilizuoti.
- Prieš sterilizavimą MP turi būti išimtas iš originalios pakuotės ir supakuotas į maišelius, suderinamus su pasirinktu sterilizavimo metodu.
- Maišeliai turi būti užsandarinami naudotojo patvirtintu metodu.
- Kiekvienas maišelis turi būti įdėtas į autoklavą su prisotintais garais ir sterilizuojamas 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes.
- Po sterilizavimo maišelį laikykite vėsioje, sausoje vietoje, atokiai nuo šilumos, šviesos ir dulkių. Atidarykite tik prieš naudojimą.

SUDERINAMUMAS:

MP suderinamumas su originaliu implantu (prekės ženklas, modelis, platforma) nurodytas ant MP etiketės.
Atsakomybė už tinkamo „New Ancorvis“ protezinio komponento, suderinamo su implantais, kitų gamintojų komponentais ir instrumentais, pasirinkimą tenka naudotojui (dantų technikui).
Prieš naudojimą būtina patikrinti informaciją apie suderinamumą, kramtymo apkrovą ir restauracijos formą, kad būtų galima pasirinkti tinkamą komponentą.

Proteziniai instrumentai:

MP turi būti naudojami kartu su tinkamais ir suderinamais proteziniais instrumentais (atsuktuvais ir sukimo momento rakteliais), pritaikytais naudojamam varžtui.
„New Ancorvis“ gamina instrumentus, suderinamus su savo MP – žr. https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en /index.php?lang=en dėl suderinamumo specifikacijų.

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

ĮSPĖJIMAI:

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

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

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:

Prietaisai yra vienkartiniai: bet koks pakartotinis naudojimas kelia pacientui kryžminių infekcijų riziką. Todėl ant etiketės ir pakuotės pateikiami atitinkami simboliai.

LAIKYMAS:

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

ATLIEKŲ TVARKYMAS:

MP turi būti šalinami pagal galiojančius teisės aktus.

Jei naudoti, jie turi būti šalinami kaip biologiškai užterštos atliekos, laikantis galiojančių reglamentų.

GARANTIJA:

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

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS:

„New Ancorvis“ gaminami GEMINI linijos komponentai turi būti naudojami specializuoto personalo, kuris išmano implantavimo ir protezavimo klinikinius protokolus ir geba atpažinti galimus prietaisų defektus.

„New Ancorvis“ neprisiima jokios atsakomybės už tiesioginę ir (arba) netiesioginę žalą, atsiradusią dėl naudotojo nekompetencijos, prietaiso formos pakeitimų, viršijančių nurodytas ribas, netinkamo naudojimo ir (arba) netinkamo laikymo ar tvarkymo.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS ĮVYKIUS:

Jei naudojant prietaisus ar jų naudojimo metu įvyksta sunkus incidentas, pacientas ir (arba) naudotojas turi apie tai pranešti atsakingai institucijai toje šalyje, kurioje įvykis įvyko, ir gamintojui NEW ANCORVIS srl el. paštu: qualita@newancorvis.eu, nurodydami produkto kodą ir partijos numerį.

SSCP:

SSCP dokumentas pasiekiamas per Eudamed platformą: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Kol platforma nėra visiškai veikianti, dokumentą galima gauti el. paštu: qualita@newancorvis.eu

MRI SAUGUMO INFORMACIJA DĖL IMPLANTUOJAMŲ PRIETAISŲ:

MP nebuvo įvertinti dėl saugumo ir suderinamumo magnetinio rezonanso (MRI) aplinkoje.

Jie nebuvo testuoti dėl įkaitimo, migracijos ar vaizdo artefaktų MRI sąlygomis.

Paciento, turinčio MP, skenavimas gali sukelti sužalojimų.

Svarbu: pacientas ir MRI operatorius turi būti informuoti apie šią riziką.

SIMBOLIKA:

Dėl simbolikos paaiškinimo žr. dokumentą ‘Legenda simbologia New Ancorvis’.

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

NEW ANCORVIS®

CE 0425

Rev. 23/09/2025