CE 0425

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI:

I MUA (Multi Unit Abutment) sono Dispositivi Medici (DM) progettati per collegare l'impianto e la parte protesica nel caso di restauro dentale avvitato.

Sono disponibili in numerose varianti determinate da: compatibilità con impianti originali, altezza, inclinazione, dalla tipologia della connessione, monoblocco o/e bicomponente e nelle seguenti configurazioni:

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment
MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

I DM sono forniti con la rispettiva vite protesica.

Nella configurazione dritta il DM presenta una filettatura esterna destinata ad accoppiarsi direttamente all'impianto; l'esagono situato nella parte superiore del cono permette il serraggio mediante driver.

Nella configurazione inclinata il DM presenta una connessione non rotazionale nella parte inferiore che si accoppia con l'impianto e viene serrato mediante apposita vite dedicata (vite primaria).

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. I dm permettono la correzione di eventuali disparallelismi e favorisce la passività della struttura protesica e promuovono l'integrazione dei tessuti spostando più coronale il collegamento con la protesi.

INDICAZIONE D'USO:

I DM sono non sterili e monouso preformati destinati a fornire supporto per restauri protesici dentali avvitati (corone, ponti) su impianti. L'applicazione avviene tramite avvitamento sull'impianto, consentendo l'integrazione tra impianto e componente protesica.

CONTROINDICAZIONI:

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

UDI-DI BASE: 8053876-01-004N7

UTILIZZATORI TARGET:

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

PAZIENTI TARGET:

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

MATERIALE:

MUA/VITE: Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DI UTILIZZO:

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

In Laboratorio Odontotecnico:

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

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

Nel caso vi siano interferenze:

- rimuovere il materiale in eccesso che causa interferenza sul modello;

- ripetere l'alloggiamento;

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

4) Procedere con la produzione della parte di completamento del restauro (struttura avvitata di supporto e parti estetiche);

5) Verificare sigillo marginale e alloggiamento passivo della struttura/restauro sul DM.

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

In Studio Odontoiatrico:

1) Prima di inserire il DM nel cavo orale effettuarne la sterilizzazione (vedi 'Pulizia, lavaggio e sterilizzazione').

2) Controllare il corretto alloggiamento del DM sull'impianto.
ATTENZIONE: se il DM è bicomponente verificare che le sue parti siano perfettamente alloggiate tra loro e sull'impianto;

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

4) Verificare sigillo marginale e alloggiamento passivo della struttura/restauro sul DM.

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

5) Prima del posizionamento definitivo della struttura/restauro, sigillare il canale della vite.

ATTENZIONE:

È responsabilità del Clinico:

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

REV. 23/09/2025

- istruire il paziente al mantenimento igienico

LIMITE DI LAVORABILITA':

Il 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 a freddo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

COMPATIBILITA': impianti, componenti protesici e strumentario

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

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

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

Strumentario Protesico: I DM devono essere utilizzati in combinazione con strumentario protesico (Posizionatori, indicatori di direzione, cacciaviti, adattatori, chiavi dinamometriche) idoneo e compatibile alla vite che correda il DM.

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

ATTENZIONE: Lo strumentario protesico utilizzato in studio deve essere sterilizzato prima dell'uso, secondo le indicazioni del rispettivo Fabbricante. Non utilizzare strumenti 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.

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS:

MUA (Multi Unit Abutments) are Medical Devices (MDs) designed to connect the dental implant to the prosthetic component in screw-retained restorations.
They are available in several configurations based on: compatibility with original implants, height, angulation, type of connection (monoblock and/or two-piece), and in the following versions:

- MUA (Multi Unit Abutment)
- MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment
- MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

Each MD is supplied with its corresponding prosthetic screw.
In the straight configuration, the MD features an external thread that directly engages with the implant; the hexagon on the upper part of the cone allows tightening using a driver.
In the angled configuration, the MD has a non-rotational connection at the base that mates with the implant and is secured using a dedicated primary screw. Please refer to website https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en to verify the specifications of each code.

INTENDED USE AND EXPECTED CLINICAL BENEFIT:

These MDs are intended for use in prosthetic rehabilitation of partially or fully edentulous patients, with the aim of restoring masticatory function, phonetics, and aesthetics.
They allow for correction of implant angulation discrepancies, promote passive fit of the prosthetic structure, and enhance tissue integration by shifting the prosthetic interface coronally.

INDICATIONS FOR USE:
The MDs are non-sterile and single-use, preformed components intended to support screw-retained dental prostheses (crowns, bridges) on implants.
They are applied via screw-retention, enabling integration between the implant and the prosthetic component.

CONTRAINDICATIONS:

- Do not use on patients allergic or intolerant to the materials composing the devices.
- Verify compatibility with any other existing prosthetic materials already present in the oral cavity.

BASIC UDI-DI: 8053876-01-004N7

TARGET USERS:
Use is restricted to Dental Technicians and Dentists who are properly trained and licensed to practice in appropriate clinical settings.

TARGET PATIENT:
Patients with one or more dental implants.

MATERIAL:
MUA/Screw: Ti6Al4V-ELI (Titanium alloy)

PROCEDURE FOR USE:

In the Dental Laboratory:

1. Screw the MD onto the physical model from the analog or digital workflow.
2. After placement, check for any interference between the MD and the model. If interference is present:
   - Remove excess material causing the interference
   - Repeat placement
3. Screw the MD onto the analog using the supplied screw.
4. Proceed with fabrication of the prosthetic restoration (support structure and aesthetic components).
5. Verify marginal seal and passive fit of the structure/restoration on the MD.

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

In the Dental Clinic:

1. Sterilize the MD before intraoral placement (see "Cleaning, Washing, and Sterilization").
2. Check proper seating of the MD on the implant.
   If the MD is two-piece, ensure all parts are properly seated together and on the implant.
3. Screw the MD(s) onto the implant(s), adhering to the torque specified on the label to avoid damage to the prosthetic system.
4. Verify marginal seal and passive fit of the structure/restoration on the MD.
   Ensure compatibility of all prosthetic materials used in the restoration.
5. Before final placement of the structure/restoration, seal the screw channel.

NEW ANCORVIS®

CE 0425

WARNING:
It is the clinician's responsibility to:

- Determine the appropriate screw channel sealing material and clinical procedure.
- Instruct the patient on proper hygiene maintenance.

WORKABILITY LIMITATION:

The MD is non-modifiable.

CLEANING, WASHING, AND STERILIZATION:

The MDs are supplied cleaned and washed according to New Ancorvis' validated protocol.
They are non-sterile: proper cleaning, disinfection, and sterilization before clinical use are essential to reduce patient risk and to prevent infections or local inflammation that could compromise the biological integrity of peri-implant tissues.

In the dental laboratory:

During laboratory procedures, MDs may be disinfected using cold disinfection methods.
The prosthesis containing New Ancorvis MDs must be disinfected before delivery to the dental clinic.
It is the Dental Technician's responsibility to identify a disinfection method compatible with all prosthetic materials used.

In the Dental Clinic:

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

INTRAORAL USE OF A SINGLE DEVICE:

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

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

COMPATIBILITY: Implants, prosthetic components, and instrumentation

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

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

WARNING: All prosthetic instruments used in the clinic must be sterilized before use, according to the manufacturer's instructions. Do not use 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, connection stability, and sealing.

PRECAUTIONS:

- Do not use MDs outside their intended use.
- Before each use, check the integrity of the MDs; do not use if any anomalies are detected.
- Due to their small size, take care during clinical procedures to prevent accidental ingestion by the patient.

REUSE AND RELATED PRECAUTIONS:

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

STORAGE:

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

DISPOSAL:

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

WARRANTY:

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

DISCLAIMER OF LIABILITY:

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

NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS:

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

In a serious incident occurs during or in relation to 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:

The SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) 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 implantables devices).

The MDs have not been evaluated for safety and compatibility in a magnetic resonance (MR) environment.
They have not been tested for heating, migration, or image artifacts in MR settings.
Scanning a patient with an MD may cause injury.
Important: 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'.

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES:

Los MUA (Multi Unit Abutment) son Dispositivos Médicos (DM) diseñados para conectar el implante con la parte protésica en restauraciones dentales atornilladas.
Están disponibles en múltiples variantes determinadas por: compatibilidad con el implantes originales, altura, angulación, tipo de conexión (monobloque y/o bicomponente), y en las siguientes configuraciones:

- MUA (Multi Unit Abutment)
- MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment
- MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

Los DM se suministran con su correspondiente tornillo protésico.
En la configuración recta, el DM presenta una rosca externa destinada a acoplarse directamente al implante; el hexágono situado en la parte superior del cono permite el apriete mediante un destornillador.
En la configuración angulada, el DM presenta una conexión no giratoria en la parte inferior que se acopla al implante y se fija mediante un tornillo primario específico.
Consultar el sitio web https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es para verificar las especificaciones de cada código.

FINALIDAD DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO:

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

Permiten corregir posibles disparalelismos, favorecen la pasividad de la estructura protésica y promueven la integración tisular desplazando coronalmente la conexión con la prótesis.

INDICACIONES DE USO:

Los DM son no estériles y de un solo uso, preformados para proporcionar soporte a restauraciones protésicas dentales atornilladas (coronas, puentes) sobre implantes.
Se aplican mediante atornillado al implante, permitiendo la integración entre el implante y el componente protésico.

CONTRAINDICACIONES:

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

UDI-DI BÁSICO:
8053876-01-004N7

UTILIZADORES DESTINADOS:

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

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

MUA/TORNILLO: Ti6Al4V-ELI (aleación de titanio)
PROCEDIMIENTO DE USO:

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

En el Laboratorio Dental:

1. Atornillar el DM sobre el modelo físico proveniente de un flujo de trabajo analógico o digital.
2. Verificar que no haya 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 sobre el análogo con el tornillo suministrado.
4. Proceder con la fabricación de la parte de restauración (estructura de soporte atornillada y componentes estéticos).
5. Verificar el sellado marginal y el alojamiento pasivo de la restauración sobre el DM.

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

En la Clínica Dental:

1. Esterilizar el DM antes de su inserción en la cavidad oral (ver "Limpieza, lavado y esterilización").

2. Verificar el correcto alojamiento del DM en el implante.
Si el DM es bicomponente, asegurarse de que todas sus partes estén correctamente acopladas entre sí y al implante.

3. Atornillar el/los DM al/los implante/s correspondiente/s respetando el torque indicado en la etiqueta para evitar daños al sistema protésico.

4. Verificar el sellado marginal y el alojamiento pasivo de la estructura/restauración sobre el DM.
Tener en cuenta la compatibilidad entre todos los materiales protésicos utilizados.

5. Antes de la colocación definitiva de la estructura/restauración, sellar el canal del tornillo.

ATENCIÓN:
Es responsabilidad del clínico:

- Determinar los materiales y el procedimiento clínico para el sellado del canal del tornillo.

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

LÍMITE DE TRABAJABILIDAD:

El DM no es modificable.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:

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

En el Laboratorio Dental:

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

En la Clínica Dental:

Antes de su aplicación al paciente, la prótesis que contiene el/los DM debe ser esterilizada según las instrucciones proporcionadas por el laboratorio.

En caso de uso intraoral de un único DM (por ejemplo, durante pruebas), seguir el siguiente procedimiento:

- Los DM se suministran no estériles: antes de su uso en el paciente, es obligatorio empaquetarlos y esterilizarlos.

- Antes del ciclo de esterilización, el DM debe extraerse de su envase original y colocarse en bolsas compatibles con el método de esterilización descrito.

- Las bolsas deben sellarse mediante un método validado por el usuario.

- Cada bolsa así obtenida debe colocarse en autoclave de vapor saturado y someterse a un ciclo de 134 °C durante al menos 5 minutos.

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

COMPATIBILIDAD: IMPLANTES, COMPONENTES PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL

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

Instrumental protésico:
Los DM deben utilizarse en combinación con instrumental protésico adecuado y compatible con el tornillo que acompaña al DM (posicionadores, indicadores de dirección, destornilladores, adaptadores, llaves dinamométricas).
New Ancorvis fabrica instrumental compatible con sus DM: consultar 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 del uso, según las indicaciones del fabricante. No utilizar instrumentos dañados o no compatibles con el procedimiento de aplicación.

ADVERTENCIAS:

- Los tornillos NUNCA deben ser modificados.

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

PRECAUCIONES:

- No utilizar los DM fuera de su finalidad prevista.

- Antes de cada uso, verificar la integridad de los DM; si presentan anomalías, no utilizarlos.

- Durante el procedimiento clínico, prestar atención al tamaño reducido de los dispositivos: evitar que el paciente los ingiera accidentalmente.

REUTILIZACIÓN Y PRECAUCIONES RELATIVAS A LA REUTILIZACIÓN:

Los dispositivos son de **UN SOLO USO**: una eventual reutilización expone al paciente al riesgo de infecciones cruzadas. Por ello, en la etiqueta y el envase se incluye la simbología correspondiente.

ALMACENAMIENTO:

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

ELIMINACIÓN:

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

GARANTÍA:

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

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

AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES:

En caso de que se produzca un incidente grave durante el uso de los dispositivos 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 lote del producto implicado.

SSCP:

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM (Dispositivos implantables):

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

SIMBOLOGÍA:

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

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES:

Les MUA (Multi Unit Abutment) sont des Dispositifs Médicaux (DM) conçus pour connecter l'implant à la partie prothétique dans le cadre de restaurations dentaires vissées.
Ils sont disponibles en plusieurs variantes déterminées par: la compatibilité avec les implants d'origine, la hauteur, l'angulation, le type de connexion (monobloc et/ou bicomposant), et dans les configurations suivantes :

- MUA (Multi Unit Abutment)
- MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment
- MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

Les DM sont fournis avec leur vis prothétique correspondante.
En configuration droite, le DM présente un filetage externe destiné à s'accoupler directement à l'implant; l'hexagone situé sur la partie supérieure du cône permet le serrage à l'aide d'un tournevis.
En configuration angulée, le DM présente une connexion non rotative à sa base, qui s'accouple à l'implant et est fixée à l'aide d'une vis dédiée (vis primaire).
Consultez le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de chaque code.

DESTINATION D'UTILISATION ET BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU:

Les DM sont destinés à être utilisés dans le cadre d'un projet de restauration prothétique chez des patients partiellement ou totalement édentés, afin de restaurer la fonction masticatoire, phonétique et esthétique.
Ils permettent de corriger d'éventuels désalignements, favorisent la passivité de la structure prothétique et encouragent l'intégration tissulaire en déplaçant plus coronairement la connexion avec la prothèse.

INDICATIONS D'UTILISATION:

Les DM sont non stériles et à usage unique, préformés pour fournir un support aux restaurations prothétiques dentaires vissées (couronnes, bridges) sur implants.
L'application se fait par vissage sur l'implant, permettant l'intégration entre l'implant et le composant prothétique.

CONTRE-INDICATIONS:

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

IUD-ID DE BASE:

8053876-01-004N7

UTILISATEURS CIBLES:

REV. 23/09/2025

L'utilisation des DM est réservée aux Techniciens Dentaires et aux Chirurgiens-Dentistes dûment formés et habilités à exercer dans les structures appropriées.

PATIENTS CIBLES:

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

MATÉRIAU:

MUA/VIS : Ti6Al4V-ELI (alliage de titane)

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

Au Laboratoire Dentaire:

1. Visser le DM sur le modèle physique issu d'un flux de travail analogique ou numérique.
2. Après positionnement, vérifier l'absence d'interférences entre le DM et les parties du modèle. En cas d'interférences:
    - Retirer le matériau excédentaire causant l'interférence
    - Répéter le positionnement
3. Visser le DM sur l'analogue à l'aide de la vis fournie.
4. Procéder à la fabrication de la partie de restauration (structure vissée de support et éléments esthétiques).
5. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement passif de la structure/restauration sur le DM.

ATTENTION : Le seul traitement thermique autorisé pour le DM est la stérilisation.

Au Cabinet Dentaire:

1. Avant l'insertion du DM dans la cavité buccale, procéder à sa stérilisation (voir « Nettoyage, lavage et stérilisation »).
2. Vérifier le bon positionnement du DM sur l'implant.
   Si le DM est bicomposant, s'assurer que ses parties sont parfaitement assemblées entre elles et à l'implant.
3. Visser le(s) DM sur le(s) implant(s) concerné(s), en respectant le couple de serrage indiqué sur l'étiquette pour éviter tout dommage au système prothétique.
4. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement passif de la structure/restauration sur le DM.
   ATTENTION: Lors de la réalisation et de l'application de la restauration, tenir compte de la compatibilité entre tous les matériaux prothétiques utilisés.
5. Avant la pose définitive de la structure/restauration, sceller le canal de la vis.

   ATTENTION:
   Il est de la responsabilité du Clinicien de:
    - Déterminer les matériaux à utiliser pour le scellement du canal de la vis et la procédure clinique à appliquer.
    - Instruire le patient sur l'hygiène bucco-dentaire à maintenir.

LIMITE DE TRAVAILLABILITÉ:

Le 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 l'utilisation clinique sont indispensables pour réduire les risques pour le patient et prévenir les infections ou inflammations locales pouvant compromettre l'intégrité biologique des tissus péri-implantaires.

Au Laboratoire Dentaire:

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

Au Cabinet Dentaire:

Avant l'application sur le patient, la prothèse contenant le(s) DM doit être stérilisée selon les instructions fournies par le laboratoire.

En cas d'utilisation intraorale d'un seul DM (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 conditionnés et stérilisés.
- Avant le cycle de stérilisation, le DM doit être retiré de son emballage d'origine et conditionné dans des sachets compatibles avec la méthode de stérilisation décrite.
- Les sachets doivent être scellés selon une méthode validée par l'utilisateur.
- Chaque sachet ainsi préparé doit être placé dans un autoclave à vapeur saturée et soumis à un cycle 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 responsabilité de sélectionner le composant prothétique New Ancorvis compatible avec les implants, les composants prothétiques et les instruments d'autres fabricants incombe à l'utilisateur (Chirurgien-Dentiste ou Prothésiste Dentaire selon le cas).

REV. 23/09/2025

Avant utilisation, vérifier les informations relatives à la compatibilité des dispositifs, à la charge masticatoire et à la forme de la restauration afin de déterminer le composant approprié.

Instrumentation prothétique:
Les DM doivent être utilisés avec une instrumentation prothétique appropriée et compatible avec la vis fournie (positionneurs, indicateurs d'axe, tournevis, adaptateurs, clés dynamométriques).
New Ancorvis fabrique une instrumentation compatible avec ses DM: consulter le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=enpour 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 DM en dehors de leur usage prévue.
- Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité des DM: en cas d'anomalie, ne pas utiliser.
- Pendant la procédure clinique preter attention aux dimensions réduites des dispositifs éviter tout risque d'ingestion accidentelle par le patient.

RÉUTILISATION ET PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION:

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

CONSERVATION:

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

ÉLIMINATION:

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

GARANTIE:

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

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ:

Les composants de la Ligne Gemini fabriqués par New Ancorvis doivent être utilisés par du personnel spécialisé connaissant les protocoles cliniques implantaires et de restauration prothétique, et capable d'identifier d'éventuels défauts des dispositifs.
New Ancorvis décline toute responsabilité pour les dommages directs et/ou indirects résultant d'une mauvaise utilisation par l'utilisateur, de modifications apportées par celui-ci à la forme d'origine des dispositifs aù-delà des limites indiquées, d'un utilisation inappropriée, et/ou d'un stockage ou traitement incorrect.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES:

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

SSCP:

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

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

Les DM n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité en environnement d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).
Ils n'ont pas été testés pour le réchauffement, la migration ou les artefacts d'image en environnement IRM.
La réalisation d'une IRM d'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"

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES:

Os MUA (Multi Unit Abutment) são Dispositivos Médicos (DM) projetados para conectar o implante à parte protética em casos de restauração dentária parafusada.
Estão disponíveis em diversas variantes, determinadas por: compatibilidade com implantes originais, altura, inclinação, tipo de conexão (monobloco e/ou bicomponente), e nas seguintes configurações:

- MUA (Multi Unit Abutment)
- MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment
- MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

REV. 23/09/2025

Os DM são fornecidos com o respectivo parafuso protético.
Na configuração reta, o DM apresenta uma rosca externa destinada a acoplar-se diretamente ao implante; o hexágono localizado na parte superior do cone permite o aperto com chave apropriada.
Na configuração angulada, o DM possui uma conexão não rotativa na parte inferior que se acopla ao implante e é fixado com um parafuso dedicado (parafuso primário).
Consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar as especificações de cada código.

FINALIDADE E BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO:

Os DM são destinados ao uso em projetos de reabilitação protética em pacientes parcial ou totalmente edêntulos, com o objetivo de restaurar a função mastigatória, fonética e estética.
Permitem a correção de eventuais disparalelismos, favorecem a passividade da estrutura protética e promovem a integração tecidual ao deslocar mais coronalmente a conexão com a prótese.

INDICAÇÃO DE USO:

Os DM são fornecidos não estéreis e são de uso único, pré-fabricados para fornecer suporte a restaurações protéticas dentárias parafusadas (coroas, pontes) sobre implantes.
A aplicação é feita por meio de parafusamento ao implante, permitindo a integração entre o implante e o componente protético.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

UDI-DI BÁSICO:

8053876-01-004N7

USUÁRIOS DESTINADOS:

O uso dos DM é reservado a Técnicos em Prótese Dentária e Cirurgiões-Dentistas devidamente formados e habilitados para o exercício da profissão nos locais apropriados.

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

MUA/PARAFUSO: Ti6Al4V-ELI (liga de titânio)

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

No Laboratório de Prótese Dentária:

1. Parafusar o DM no modelo físico proveniente de fluxo de trabalho analógico ou digital.
2. Após o posicionamento, verificar se há interferências entre o DM e as partes do modelo. Em caso de interferência:
   - Remover o material excedente que causa a interferência.
   - Repetir o posicionamento.
3. Parafusar o DM no análogo com o parafuso fornecido.
4. Proceder com a fabricação da parte de restauração (estrutura de suporte parafusada e componentes estéticos).
5. Verificar a vedação marginal e o assentamento passivo da estrutura/restauração sobre o DM.

   ATENÇÃO: O único tratamento térmico permitido para o DM é a esterilização.

No Consultório Odontológico:

1. Antes de inserir o DM na cavidade oral, realizar a esterilização (ver "Limpeza, lavagem e esterilização").
2. Verificar o correto assentamento do DM no implante.
   Se o DM for bicomponente, certificar-se de que todas as partes estejam perfeitamente encaixadas entre si e no implante.
3. Parafusar o(s) DM no(s) implante(s) conforme indicado, respeitando o torque especificado no rótulo para evitar danos ao sistema protético.
4. Verificar a vedação marginal e o assentamento passivo da estrutura/restauração sobre o DM.
   Considerar a compatibilidade entre todos os materiais protéticos utilizados.
5. Antes da colocação definitiva da estrutura/restauração, selar o canal do parafuso.

ATENÇÃO:
É responsabilidade do clínico:

- Determinar os materiais para o selamento do canal do parafuso e o respectivo protocolo clínico.
- Instruir o paciente quanto à manutenção da higiene oral.

LIMITAÇÃO DE TRABALHABILIDADE:

O DM não é modificável.

LIMPEZA, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

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

No Laboratório de Prótese Dentária:

Durante as fases de trabalho, os DM podem ser desinfetados por métodos a frio.
A prótese fabricada no laboratório, contendo 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.

USO INTRAORAL DE UM ÚNICO DISPOSITIVO:

No caso de uso intraoral de um único DM (por exemplo, em situações de prova), seguir o seguinte procedimento:

- Os DM são fornecidos não estéreis: antes da utilização no paciente, é obrigatório embalá-los e esterilizá-los.
- Antes de serem submetidos ao ciclo de esterilização, o DM deve ser retirado da embalagem original e acondicionado em bolsas compatíveis com o método de esterilização descrito.
- As bolsas devem ser seladas com um método validado pelo utilizador.
- Cada bolsa deve ser colocada em autoclave a vapor saturado e submetida a um ciclo de 134 °C por pelo menos 5 minutos.
- Após a esterilização, conservar a bolsa em local fresco, seco e longe de fontes de calor, luz e poeira. Abrir a bolsa apenas no momento da utilização.

COMPATIBILIDADE:

A compatibilidade do DM com o implante original (Marca, Modelo, Plataforma) está indicada na etiqueta do próprio dispositivo.
A responsabilidade de selecionar o componente protético da New Ancorvis compatível com implantes, componentes protéticos e instrumentais de outros fabricantes é do utilizador (Cirurgião-Dentista ou Técnico em Prótese Dentária, conforme o caso).
Antes do uso, verificar as informações sobre compatibilidade dos dispositivos, carga mastigatória e forma da restauração para definir o componente adequado.

Instrumental Protético:
Os DM devem ser utilizados em combinação com instrumental protético apropriado e compatível com o parafuso fornecido (posicionadores, indicadores de direção, chaves de fenda, adaptadores, torquímetros).
A New Ancorvis fabrica instrumentais compatíveis com seus DM: consultar 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, alojamentos dos parafusos e conexões nunca devem ser modificados.
- Torques de aperto inadequados podem comprometer a estrutura mecânica dos componentes, a estabilidade da conexão e a vedação.

PRECAUÇÕES:

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

REUTILIZAÇÃO E PRECAUÇÕES:

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

ARMAZENAMENTO:

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

DESCARTE:

Os DM devem ser descartados conforme a legislação vigente.
Se utilizados, devem ser eliminados como resíduos biologicamente contaminados, de acordo com as normas aplicáveis.

GARANTIA:

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

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

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES:

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

SSCP:

O documento SSCP (Resumo de Segurança e Desempenho Clínico) 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 para qualita@newancorvis.eu.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM 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 exame de RM em paciente portador de um DM pode causar lesões.
Importante: o paciente e o operador de RM devem ser informados sobre esse risco.

REV. 23/09/2025

SIMBOLOGIA:

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

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY:

MUA (Multi Unit Abutment) sú zdravotnícke pomôcky (DM) navrhnuté na spojenie implantátu s protetickou časťou v prípade skrutkovaných zubných náhrad.
Sú dostupné v rôznych variantoch podľa: kompatibility s originálnymi implantátmi, výšky, sklonu, typu spojenia (monoblok a/alebo dvojdielne) a v nasledujúcich konfiguráciách:

- MUA (Multi Unit Abutment)
- MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment
- MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

DM sa dodávajú s príslušnou protetickou skrutkou.
V priamej konfigurácii má DM vonkajší závit určený na priame spojenie s implantátom; šesťhran na hornej časti kužeľa umožňuje utiahnutie pomocou nástroja.
V naklonenej konfigurácii má DM nedezrotovateľné spojenie v spodnej časti, ktoré sa spája s implantátom a upevňuje sa špeciálnou primárnou skrutkou.
Špecifikácie jednotlivých kódov nájdete na stránke https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en .

ÚČEL POUŽITIA A OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS:

DM sú určené na použitie v rámci protetických rehabilitačných plánov u čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov, s cieľom obnoviť žuvaciu, fonetickú a estetickú funkciu.
Umožňujú korekciu prípadných neparalelností, podporujú pasívne uloženie protetickej štruktúry a zlepšujú integráciu tkanív posunutím spojenia s protézou koronálne.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

DM sú nesterilné a na jedno použitie, predtvarované na podporu skrutkovaných protetických náhrad (korunky, mostíky) na implantátoch.
Aplikácia sa vykonáva skrutkovaním do implantátu, čím sa umožňuje integrácia medzi implantátom a protetickou súčasťou.

KONTRAINDIKÁCIE:

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

ZÁKLADNÝ UDI-DI:

8053876-01-004N7

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA:

Použitie DM je vyhradené pre zubných technikov a zubných lekárov riadne vyškolených a oprávnených vykonávať svoju činnosť v príslušných zariadeniach.

CIEĽOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

MUA/SKRUTKA: Ti6Al4V-ELI (titánová zliatina)

POSTUP POUŽITIA:

V ZUBNOM LABORATÓRIU:

1. Naskrutkujte DM na fyzický model z analógového alebo digitálneho pracovného postupu.
2. Po nasadení skontrolujte, či nedochádza k interferencii medzi DM a modelom.
    - V prípade interferencie:
        - Odstráňte prebytočný materiál spôsobujúci interferenciu.
        - Opakujte nasadenie.
3. Naskrutkujte DM na analóg pomocou dodanej skrutky.
4. Pokračujte vo výrobe protetickej časti (skrutkovaná podporná štruktúra a estetické prvky).
5. Skontrolujte marginálne utesnenie a pasívne uloženie štruktúry/náhrady na DM.

UPOZORNENIE: Jediný povolený tepelný zásah na DM je sterilizácia.

V ZUBNEJ AMBULANCII:

1. Pred vložením DM do ústnej dutiny ho sterilizujte (pozri „Čistenie, umývanie a sterilizácia“).
2. Skontrolujte správne uloženie DM na implantáte.
   Ak je DM dvojdielny, overte, že jeho časti sú správne spojené medzi sebou a s implantátom.
3. Naskrutkujte DM na určený implantát/y, pričom dodržujte krútiaci moment uvedený na štítku, aby sa predišlo poškodeniu protetického systému.
4. Skontrolujte marginálne utesnenie a pasívne uloženie štruktúry/náhrady na DM.
   Pri výrobe a aplikácii náhrady zohľadnite vzájomnú kompatibilitu všetkých použitých protetických materiálov.
5. Pred definitívnym umiestnením štruktúry/náhrady utesnite kanál skrutky.

UPOZORNENIE:
Zodpovednosť klinika je:

REV. 23/09/2025

- určiť materiály na utesnenie skrutkového kanála a príslušný klinický postup;
- poučiť pacienta o udržiavaní ústnej hygieny.

OBMEDZENIE OPRACOVANIA:

DM nie je možné upravovať.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA:

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

V ZUBNOM LABORATÓRIU:

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

V ZUBNEJ AMBULANCII:

Pred aplikáciou na pacienta musí byť protéza obsahujúca DM sterilizovaná podľa pokynov laboratória.

INTRAORÁLNE POUŽITIE JEDNOTLIVÉHO ZARIADENIA:

V prípade intraorálneho použitia jednotlivého DM (napr. pri skúškach) postupujte podľa nasledujúceho postupu:

- DM sú dodávané nesterilné: pred použitím u pacienta je povinné ich zabaliť a sterilizovať.
- Pred sterilizáciou musí byť DM vybratý z pôvodného obalu a zabalený do sterilizačných obalov kompatibilných s popísanou metódou sterilizácie.
- Obaly musia byť zapečatené validovanou metódou zo strany používateľa.
- Každý takto pripravený obal sa musí umiestniť do parného autoklávu a podrobiť cyklu 134 °C po dobu minimálne 5 minút.
- Po sterilizácii uchovávajte obal na chladnom, suchom mieste, mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Obal otvorte len tesne pred použitím obsahu.

KOMPATIBILITA:

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

Protetické nástroje:
DM sa musia používať v kombinácii s vhodným protetickým nástrojovým vybavením (pozicionéry, smerové indikátory, skrutkovače, adaptéry, momentové kľúče) kompatibilným so skrutkou dodanou s DM.
New Ancorvis vyrába nástroje kompatibilné so svojimi DM: špecifikácie kompatibility nájdete na
stránke https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en .

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

UPOZORNENIA:

- Skrutky, ich lôžka a spojenia sa nesmú za žiadnych okolností upravovať.
- Nevhodný uťahovací moment môže narušiť mechanickú integritu komponentov, stabilitu spojenia a tesnosť.

OPATRENIA:

- Nepoužívajte DM mimo ich určeného účelu.
- Pred každým použitím skontrolujte integritu DM: ak sú zistené akékoľvek nezrovnalosti, nepoužívajte ich.
- Počas klinického postupu venujte pozornosť malým rozmerom zariadení: zabráňte ich prehltnutiu pacientom.

OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPATRENIA:

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

SKLADOVANIE:

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

LIKVIDÁCIA:

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

ZÁRUKA:

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

VYHLÁSENIE O VYLÚČENÍ ZODPOVEDNOSTI:

Komponenty produktového radu GeminI vyrábané spoločnosťou New Ancorvis musia byť používané výhradne kvalifikovaným odborným personálom, ktorý má znalosti o klinických protokoloch v oblasti implantológie a protetickej rehabilitácie a je schopný identifikovať prípadné chyby alebo nedostatky zariadení.
New Ancorvis sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za priame a/alebo nepriame škody spôsobené neodborným použitím, úpravami vykonanými používateľom mimo stanovených limitov, nesprávnym použitím a/alebo nesprávnym skladovaním či manipuláciou so zariadeniami.

REV. 23/09/2025

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ:

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

SSCP:

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MRI:

DM neboli testované z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí magnetickej rezonancie (MRI).
Neboli vykonané žiadne testy týkajúce sa zahrievania, migrácie alebo obrazových artefaktov v MRI prostredí.
Vyšetrenie pacienta s implantovaným DM pomocou MRI môže spôsobiť poranenie.
Dôležité: pacient aj MRI operátor musia byť informovaní o tomto riziku.

SYMBOLIKA:

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

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ:

MUA (Multi Unit Abutment) са медицински изделия (МИ), предназначени за свързване на денталния имплант с протетичната надстройка при винтово фиксирани зъбни възстановявания.
Предлагат се в различни варианти в зависимост от: съвместимост с оригинални импланти, височина, ъгъл на наклон, тип на връзката (моноблок и/или двукомпонентен) и в следните конфигурации:

- MUA (Multi Unit Abutment)
- MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment
- MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

МИ се доставят с подходящия протетичен винт.
При правата конфигурация МИ има външна резба, предназначена за директно свързване с импланта; шестоъгълникът в горната част на конуса позволява затягане с драйвър.
При наклонената конфигурация МИ има неротационна връзка в долната част, която се свързва с импланта и се фиксира със специален винт (първичен винт).
Моля, посетете https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en , за да проверите спецификациите на всеки код.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОЧАКВАН КЛИНИЧЕН ЕФЕКТ:

МИ са предназначени за използване в рамките на протетичен проект за дентална рехабилитация при частично или напълно обеззъбени пациенти, с цел възстановяване на дъвкателната, фонетичната и естетичната функция.
Те позволяват корекция на евентуални несъответствия в паралелността, улесняват пасивното прилягане на протезната конструкция и подпомагат интеграцията на тъканите чрез коронално изместване на връзката с протезата.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

МИ са нестерилни и еднократни, предварително оформени компоненти, предназначени да осигурят опора за винтово фиксирани дентални протетични възстановявания (корони, мостове) върху импланти.
Прилагат се чрез завинтване към импланта, като позволяват интеграция между импланта и протетичния компонент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

БАЗОВ UDI-DI:

8053876-01-004N7

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ:

Използването на МИ е ограничено до зъботехници и дентални лекари, които са надлежно обучени и лицензирани да практикуват в съответните професионални среди.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ:

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

МАТЕРИАЛ:

MUA/ВИНТ: Ti6Al4V-ELI (титаниева сплав)

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА:

В зъботехническа лаборатория:

1. Завийте MUA върху физическия модел, получен от аналогов или цифров работен процес.
2. След поставяне проверете дали няма интерференции между MUA и частите на модела.
    - В случай на интерференции:
    - отстранете излишния материал, който причинява смущения;
    - повторете поставянето.
3. Завийте MUA върху аналога с предоставения винт.

REV. 23/09/2025

4. Продължете с изработката на завършващата част от възстановяването (винтовата носеща структура и естетичните елементи).

5. Проверете маргиналното уплътнение и пасивното прилягане на структурата/възстановяването върху MUA.

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

В дентална клиника:

1. Преди поставяне на MUA в устната кухина, извършете стерилизация (виж „Почистване, измиване и стерилизация“).

2. Проверете правилното поставяне на MUA върху импланта. Ако MUA е двукомпонентен, уверете се, че частите му са правилно съединени помежду си и с импланта.

3. Завийте MUA върху определения имплант/импланти, като спазвате въртящия момент, посочен на етикета, за да се избегнат повреди на протетичната система.

4. Проверете маргиналното уплътнение и пасивното прилягане на структурата/възстановяването върху MUA.
При изработката и поставянето на възстановяването вземете предвид взаимната съвместимост на всички използвани протетични материали.

5. Преди окончателното поставяне на структурата/възстановяването, запечатайте винтовия канал.

ВНИМАНИЕ:
Отговорност на клиниците е:

- да определи материалите за запечатване на винтовия канал и съответната клинична процедура;
- да инструктира пациента относно поддържането на орална хигиена.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ОБРАБОТКА:

MUA не подлежи на модификация.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

МИ се доставят почистени и измити съгласно валидиран протокол от New Ancorvis.
МИ са нестерилни: правилното почистване, дезинфекция и стерилизация преди клинична употреба са задължителни, за да се намали рискът за пациента и да се предотвратят локални инфекции и възпаления, които могат да компрометират биологичната цялост на периимплантатните тъкани.

В зъботехническа лаборатория:

По време на работните етапи в лабораторията, МИ могат да бъдат дезинфекцирани чрез студен метод.
Протезата, изработена в лабораторията и съдържаща компоненти на New Ancorvis, трябва да бъде дезинфекцирана преди предаване на денталната клиника.
Отговорност на зъботехника е да определи метод за дезинфекция, съвместим с всички използвани протетични материали.

В дентална клиника:

Преди поставяне на пациента, протезата, съдържаща един или повече МИ, трябва да бъде стерилизирана съгласно инструкциите, предоставени от лабораторията.

СЪВМЕСТИМОСТ:

Съвместимостта на МИ с оригиналния имплант (Марка, Модел, Платформа) е посочена на етикета на самото изделие.
Отговорността за избора на съвместим компонент на New Ancorvis с импланти, протетични компоненти и инструменти от други производители е на **потребителя** (зъболекар или зъботехник, в зависимост от случая).
Преди употреба трябва да се провери информацията относно:

- съвместимостта на устройствата,
- дъвкателното натоварване,
- формата на възстановяването,
  за да се определи подходящият компонент.

ПРОТЕТИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ:

МИ трябва да се използват в комбинация с подходяши и съвместими протетични инструменти (позиционери, индикатори за посока, отвертки, адаптери, динамометрични ключове), съвместими с винта, който придружава МИ.
New Ancorvis произвежда инструменти, съвместими със своите МИ: посетете https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en , за да проверите спецификациите за съвместимост.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Винтовете, местата за тяхното поставяне и връзките никога не трябва да бъдат модифицирани.
- Неподходяш въртяш момент може да компрометира механичната структура на компонентите, стабилността на връзката и уплътнението.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Не използвайте МИ извън тяхното предназначение.
- Преди всяка употреба проверете целостта на МИ: при наличие на аномалии не използвайте.
- По време на клиничната процедура внимавайте за малките размери на устройствата: избягвайте поглъшане от пациента.

ПОВТОРНА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Устройствата 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 сухо, хладно място, зашитено от влага, прах и други замърсители.

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

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

ГАРАНЦИЯ:

New Ancorvis предоставя доживотна гаранция за своите съвместими протетични компоненти.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ:

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

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

СЪОБЩЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ:

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

SSCP – ОБОБЩЕН ДОКУМЕНТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ:

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА MRI БЕЗОПАСНОСТ:

МИ не са били подлагани на оценка за безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс (MRI).
Не са провеждани тестове за:

- загряване,
- миграция,
- артефакти в образа.

MRI сканиране на пациент с имплантиран DM 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'.

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY:

MUA (Multi Unit Abutment) jsou zdravotnické prostředky (DM) určené ke spojení implantátu s protetickou částí v případě šroubované zubní náhrady.
Jsou dostupné v různých variantách podle:

- kompatibility s originálními implantáty,
- výšky,
- úhlu sklonu,
- typu spojení (monoblokové a/nebo dvoudílné), a v následujících konfiguracích:
- MUA (Multi Unit Abutment)
- MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment
- MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

DM jsou dodávány s příslušným protetickým šroubem.
V přímé konfiguraci má DM vnější závit určený k přímému spojení s implantátem; šestihran v horní části kužele umožňuje utažení pomocí nástroje (driveru).
V nakloněné konfiguraci má DM nerotační spojení ve spodní části, které se spojuje s implantátem a je upevněno pomocí speciálního šroubu (primárního šroubu).
Specifikace jednotlivých kódů naleznete na webu: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

URČENÍ POUŽITÍ A OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS:

DM jsou určeny k použití v rámci protetického plánu zubní rehabilitace u částečně nebo zcela bezzubých pacientů, za účelem obnovení žvýkací, fonetické a estetické funkce.
DM umožňují korekci případných nesouososti, podporují pasivitu protetické konstrukce a podporují integraci měkkých tkání posunutím spojení s protézou více koronálně.

INDIKACE K POUŽITÍ:

DM jsou nesterilní a jednorázové, předtvarované komponenty určené k podpoře šroubovaných protetických náhrad (korunky, můstky) na

implantátech.
Aplikace se provádí zašroubováním do implantátu, čímž se umožňuje integrace mezi implantátem a protetickou částí.

KONTRAINDIKACE:

- Nepoužívat u pacientů alergických nebo intolerantních na materiály, ze kterých jsou zařízení vyrobena.
- Ověřit kompatibilitu DM s případnými dalšími protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

8053876-01-004N7

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ:

Použití DM je vyhrazeno pro zubní techniky a zubní lékaře, kteří jsou řádně vyškoleni a oprávněni vykonávat svou profesi v příslušných zařízeních.

CÍLOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

MUA/ŠROUB: Ti6Al4V-ELI (titanová slitina)

POSTUP POUŽITÍ:

V zubní laboratoři:

1. Zašroubujte DM na fyzický model pocházející z analogového nebo digitálního pracovního postupu.
2. Po umístění ověřte, zda nedochází k interferencím mezi DM a částmi modelu. V případě interferencí:
   - odstraňte přebytečný materiál způsobující interferenci;
   - opakujte umístění.
3. Zašroubujte DM na analog pomocí dodaného šroubu.
4. Pokračujte ve výrobě dokončovací části náhrady (šroubovaná nosná struktura a estetické prvky).
5. Ověřte marginální těsnění a pasivní usazení struktury/náhrady na DM.

UPOZORNĚNÍ: Jedinou tepelnou úpravou, kterou lze na DM aplikovat, je sterilizace.

V zubní ordinaci:

1. Před zavedením DM do ústní dutiny proveďte jeho sterilizaci (viz „Čištění, mytí a sterilizace“).
2. Zkontrolujte správné usazení DM na implantátu.
   Pokud je DM dvoudílný, ověřte, že jeho části jsou správně spojeny mezi sebou i s implantátem.
3. Zašroubujte DM do určeného implantátu/implantátů, přičemž dbejte na dodržení točivého momentu uvedeného na etiketě, aby nedošlo k poškození protetického systému.
4. Ověřte marginální těsnění a pasivní usazení struktury/náhrady na DM.

   Při výrobě a aplikaci náhrady zohledněte vzájemnou kompatibilitu všech použitých protetických materiálů.
5. Před definitivním umístěním struktury/náhrady utěsněte kanál šroubu.

UPOZORNĚNÍ:
Je odpovědností klinického pracovníka:

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

OMEZENÍ ZPRACOVÁNÍ:

DM není možné upravovat.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE:

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

V zubní laboratoři:

Během pracovních fází v laboratoři mohou být DM dezinfikovány studenou metodou.
Protéza vyrobená v laboratoři, která obsahuje komponenty New Ancorvis, musí být dezinfikována před předáním do zubní ordinace.
Je odpovědností zubního technika určit metodu dezinfekce, která je kompatibilní se všemi použitými protetickými materiály.

V zubní ordinaci:

Před aplikací na pacienta musí být protéza obsahující jeden nebo více DM sterilizována podle pokynů poskytnutých laboratoří.

KOMPATIBILITA:

Kompatibilita DM s originálním implantátem (značka, model, platforma) je uvedena na štítku samotného zařízení.
Odpovědnost za výběr kompatibilní protetické komponenty New Ancorvis s implantáty, protetickými komponenty a nástroji jiných výrobců nese uživatel (zubní lékař nebo zubní technik, podle konkrétního případu).
Před použitím je nutné ověřit informace týkající se:

- kompatibility zařízení,
- žvýkací zátěže,
- tvaru náhrady,
  za účelem určení vhodné komponenty.

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

NEW ANCORVIS

CE 0425

PROTETICKÉ NÁSTROJE:

DM musí být používány ve spojení s vhodnými a kompatibilními protetickými nástroji (pozicionéry, směrové indikátory, šroubováky, adaptéry, momentové klíče), které odpovídají šroubu dodanému s DM. New Ancorvis vyrábí nástroje kompatibilní se svými DM: specifikace kompatibility naleznete na https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en .

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

VAROVÁNÍ:

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

OPATŘENÍ:

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

OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPATŘENÍ:

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

SKLADOVÁNÍ:

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

LIKVIDACE:

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

ZÁRUKA:

New Ancorvis poskytuje doživotní záruku na své kompatibilní protetické komponenty.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI:

Komponenty řady GEMINI, vyráběné společností New Ancorvis, musí být používány výhradně odborným personálem, který zná klinické protokoly v oblasti implantologie a protetické rehabilitace a je schopen rozpoznat případné vady zařízení.
New Ancorvis odmítá jakoukoli odpovědnost za přímé a/nebo nepřímé škody vzniklé v důsledku:

- neodborného použití,
- jakýchkoli úprav provedených uživatelem mimo stanovené limity,
- nesprávného použití,
- nesprávného skladování nebo zacházení se zařízením.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ:

V případě, že během používání zařízení nebo v souvislosti s jeho použitím dojde k závažné události, musí pacient a/nebo uživatel tuto událost nahlásit:

- příslušnému regulačnímu orgánu v zemi, kde k události došlo, a
- výrobci NEW ANCORVIS srl na e-mail: qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotčeného produktu.

SSCP:

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

INFORMACE O MRI BEZPEČNOSTI:

DM nebyly testovány z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance (MRI).
Nebyly provedeny žádné testy na:

- zahřívání,
- migraci,
- obrazové artefakty.

MRI vyšetření pacienta s implantovaným DM může způsobit poranění.
Důležité: Pacient i MRI operátor musí být informováni o tomto riziku.

SYMBOLIKA:

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

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI VARIANTE:

MUA (Multi Unit Abutment) sunt Dispozitive Medicale (DM) concepute pentru a conecta implantul dentar cu componenta protetică în cazul restaurărilor dentare înșurubate.
Sunt disponibile în numeroase variante determinate de: compatibilitatea cu implanturile originale, înălțimea, unghiul de înclinare, tipul de conexiune, configurația monobloc și/sau bicomponent, și în următoarele configurații:

- MUA (Multi Unit Abutment)

REV. 23/09/2025

- MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment
- MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

Dispozitivele sunt livrate împreună cu șurubul protetic corespunzător.
În configurația dreaptă, dispozitivul prezintă un filet extern destinat conectării directe la implant; hexagonul situat în partea superioară a conului permite strângerea cu ajutorul unui driver.
În configurația înclinată, dispozitivul prezintă o conexiune nerotațională în partea inferioară care se conectează la implant și se fixează cu un șurub dedicat (șurub primar).
Consultați site-ul https://naspeedyshop.it/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.
Acestea permit corectarea eventualelor disparalelisme, favorizează pasivitatea structurii protetice și promovează integrarea țesuturilor prin deplasarea coronară a conexiunii cu proteza.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Dispozitivele sunt nesterile și de unică folosință, preformate, destinate susținerii restaurărilor protetice dentare înșurubate (coroane, punți) pe implanturi.
Aplicarea se face prin înșurubare pe implant, permițând integrarea între implant și componenta protetică.

CONTRAINDICAȚII:

- Nu se utilizează la pacienți alergici sau intoleranți la materialele componente ale dispozitivelor.
- Verificați compatibilitatea dispozitivelor cu alte materiale protetice deja prezente în cavitatea orală.

UDI-DI DE BAZĂ:
8053876-01-004N7

UTILIZATORI ȚINTĂ:
Utilizarea dispozitivelor este rezervată tehnicienilor dentari și medicilor stomatologi instruiți și autorizați să profeseze în unități specializate.

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

MATERIAL:
MUA/ȘURUB: Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DE UTILIZARE:

Procedura următoare este orientativă: utilizarea și aplicarea dispozitivului medical (DM) pe 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 sau digital;
2. După poziționare, verificați dacă există interferențe între DM și părțile modelului;
    - În caz de interferențe:
        - îndepărtați materialul în exces care cauzează interferența;
        - repetați poziționarea;
3. Înșurubați DM pe analog folosind șurubul furnizat;
4. Continuați cu fabricarea componentei de completare a restaurării (structura de susținere înșurubată și componentele estetice);
5. Verificați etanșeitatea marginală și poziționarea pasivă a structurii/restaurării pe DM.

ATENȚIE: Singurul tratament termic permis pentru DM este sterilizarea.

În Cabinetul Stomatologic:

1. Înainte de introducerea DM în cavitatea orală, efectuați sterilizarea acestuia (vezi secțiunea „Curățare, spălare și sterilizare");
2. Verificați poziționarea corectă a DM pe implant.
Dacă DM este bicomponent, asigurați-vă că părțile sale sunt perfect conectate între ele și cu implantul;
3. Înșurubați DM-ul/DM-urile pe implantul/implanturile stabilite, respectând cu strictețe cuplul de strângere indicat pe etichetă pentru a preveni deteriorarea sistemului protetic;
4. Verificați etanșeitatea marginală și poziționarea pasivă a structurii/restaurării pe DM; În realizarea și aplicarea restaurării, asigurați compatibilitatea tuturor materialelor protetice utilizate;
5. Înainte de poziționarea definitivă a structurii/restaurării, sigilați canalul șurubului.

ATENȚIE: Este responsabilitatea clinicianului:

- să determine materialele pentru sigilarea canalului șurubului și procedura clinică corespunzătoare;
- să instruiască pacientul privind menținerea igienei orale.

LIMITĂ DE PRELUCRARE:

DM-ul nu este modificabil.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE:

Dispozitivele sunt livrate curate și spălate conform protocolului validat de New Ancorvis.
dm-urile sunt nesterile: curățarea, dezinfectarea și sterilizarea corectă înainte de utilizarea clinică sunt esențiale pentru reducerea riscurilor pentru pacient și prevenirea infecțiilor sau inflamațiilor locale care pot compromite integritatea biologică a țesuturilor periimplantare.

În Laboratorul de Tehnică Dentară:

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

În Cabinetul Stomatologic:

- Înainte de aplicarea pe pacient, proteza care conține DM-ul/DM-urile trebuie sterilizată conform instrucțiunilor primite de la laborator;
- În cazul utilizării intraorale a unui DM individual (de exemplu, pentru probe), urmați procedura de mai jos:
    - DM-urile sunt livrate NESTERILE: înainte de utilizarea pe pacient, este obligatorie ambalarea și sterilizarea acestora;
    - Înainte de sterilizare, DM-ul trebuie scos din ambalajul original și introdus în pungi compatibile cu metoda de sterilizare descrisă;
    - Pungile trebuie sigilate printr-o metodă validată de către utilizator;
    - Fiecare pungă astfel obținută trebuie introdusă în autoclavă cu abur saturat și supusă unui ciclu de 134°C timp de cel puțin 5 minute;
    - După sterilizare, păstrați punga într-un loc răcoros, uscat, ferit de surse de căldură, lumină și praf. Deschideți punga doar în momentul utilizării conținutului.

COMPATIBILITATE:

Compatibilitate: compatibilitatea dispozitivelor medicale (DM) 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 alți producători revine utilizatorului (medicul stomatolog sau tehnicianul dentar, după caz).
Înainte de utilizare, verificați informațiile privind compatibilitatea dispozitivelor, sarcina masticatorie și forma restaurării pentru a determina componenta adecvată.

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

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

AVERTISMENTE:

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

PRECAUȚII:

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

REUTILIZARE ȘI PRECAUȚII:

Dispozitivele sunt de unică folosință: reutilizarea acestora expune pacientul la riscul de infecții încrucișate. Pe etichetă și ambalaj este aplicată simbolistica corespunzătoare.

CONDIȚII DE PĂSTRARE:

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 conform reglementărilor în vigoare. Dacă au fost utilizate, eliminarea trebuie făcută conform normelor privind deșeurile biologic contaminate.

GARANȚIE:

New Ancorvis oferă garanție pe viață pentru propriile componente protetice compatibile.

EXONERARE DE RĂSPUNDERE:

Componentele din **LINIA GEMINI** produse de New Ancorvis trebuie utilizate de personal specializat, familiarizat cu protocoalele clinice implantare și de restaurare protetică, capabil să identifice eventuale defecte ale dispozitivelor.
New Ancorvis nu își asumă nicio responsabilitate pentru daune directe și/sau indirecte cauzate de neglijența utilizatorului, modificări aduse formei originale a dispozitivelor în afara limitelor specificate, utilizare necorespunzătoare și/sau depozitare și manipulare incorectă.

NOTIFICARE 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:

REV. 23/09/2025

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

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK:

A MUA (Multi Unit Abutment) olyan orvostechnikai eszközök (OTE), amelyeket arra terveztek, hogy csavarozott fogpótlások esetén összekapcsolják az implantátumot a fogpótlási felépítménnyel. Számos változatban elérhetők, amelyeket az alábbi tényezők határoznak meg: eredeti implantátumokkal való kompatibilitás, magasság, dőlésszög, a csatlakozás típusa (monoblokk és/vagy kétkomponensű), az alábbi konfigurációkban:

- MUA (Multi Unit Abutment)
- MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment
- MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

Az eszközök a hozzájuk tartozó protetikai csavarral együtt kerülnek forgalomba.
A **egyenes konfigurációban** az eszköz külső menettel rendelkezik, amely közvetlenül az implantátumhoz csatlakozik; a kúpos rész felső részén található hatszög lehetővé teszi a meghúzást egy meghajtó segítségével.
A **döntött konfigurációban** az eszköz alsó részén egy nem forgatható csatlakozás található, amely az implantátumhoz illeszkedik, és egy dedikált (elsődleges) csavarral rögzíthető.
A termékkódok specifikációinak ellenőrzéséhez látogassa meg a https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en weboldalt.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY:

Az eszközök részleges vagy teljes foghiányban szenvedő betegek fogpótlási tervének részeként használhatók, a rágási, beszéd- és esztétikai funkciók helyreállítása céljából.
Lehetővé teszik a párhuzamhiányok korrekcióját, elősegítik a fogpótlási szerkezet passzivitását, és támogatják a szövetek integrációját azáltal, hogy koronális irányba helyezik át a fogpótlás csatlakozási pontját.

ALKALMAZÁSI JAVASLAT:

Az eszközök nem sterilek és egyszeri használatra készültek, előformázott kialakításban, csavarozott fogpótlások (koronák, hidak) implantátumhoz történő rögzítésére.
Az alkalmazás csavarozással történik az implantátumhoz, lehetővé téve az implantátum és a protetikai komponens integrációját.

ELLENJAVALLATOK:

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

ALAPVETŐ UDI-DI-T:

8053876-01-004N7

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK:

Az eszközök használata kizárólag képzett és engedéllyel rendelkező fogorvosok és fogtechnikusok számára engedélyezett, az erre kijelölt helyeken.

CÉLCSOPORT – BETEGEK:

Az eszközök olyan betegek számára készültek, akik egy vagy több fogászati implantátummal rendelkeznek.

ANYAGÖSSZETÉTEL:

MUA/CSAVAR: Ti6Al4V-ELI

Használati eljárás

Az alábbi eljárás tájékoztató jellegű: a DM (orvostechnikai eszköz) betegre történő alkalmazását kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet végezheti.

Fogtechnikai laboratóriumban:

1. Csavarja be a DM-et a fizikai modellbe, amely analóg vagy digitális munkafolyamatból származik;
2. A behelyezés után ellenőrizze, hogy nincs-e interferencia a DM és a modell részei között;
   Ha interferencia van:
   - távolítsa el a modellt zavaró felesleges anyagot;
   - ismételje meg a behelyezést;
3. Csavarja be a DM-et az analógba a mellékelt csavarral;
4. Készítse el a restauráció befejező részét (támasztó csavarozott szerkezet és esztétikai elemek);
5. Ellenőrizze a marginális zárást és a restauráció passzív illeszkedését a DM-en.

FIGYELEM: A DM egyetlen megengedett hőkezelése a sterilizálás.

Fogorvosi rendelőben:

1. A DM szájüregbe helyezése előtt sterilizálni kell (lásd: „Tisztítás, mosás és sterilizálás");
2. Ellenőrizze a DM megfelelő illeszkedését az implantátumhoz. Ha a DM kétkomponensű, győződjön meg arról, hogy az alkatrészek tökéletesen illeszkednek egymáshoz és az implantátumhoz;
3. Csavarja be a DM-et a kijelölt implantátumba/implantátumokba, ügyelve arra, hogy betartsa a címkén feltüntetett meghúzási nyomatékot, ezzel megelőzve a protetikai rendszer esetleges károsodását;
4. Ellenőrizze a marginális zárást és a restauráció passzív illeszkedését a DM-en; A restauráció elkészítése és

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

alkalmazása során vegye figyelembe az összes felhasznált protetikai anyag kölcsönös kompatibilitását;
5. A restauráció végleges rögzítése előtt zárja le a csatornát, amely a csavart tartalmazza.

FIGYELEM: A klinikus felelőssége:

- meghatározni a csavarcsatorna lezárásához használt anyagokat és a megfelelő klinikai eljárást;
- a pácienst megfelelő szájhigiénés fenntartásra oktatni.

MEGMUNKÁLHATÓSÁGI KORLÁT:

A DM 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 klinikai eljárás előtti megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás elengedhetetlen a beteg biztonsága és 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, mielőtt átadják a fogorvosi rendelőnek;
- 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;
- Egyedi DM intraorális használata esetén (pl. próbák során) kövesse az alábbi eljárást:
    - A DM-ek nem sterilek: betegre történő alkalmazás előtt kötelező csomagolni és sterilizálni őket;
    - A sterilizálási ciklus előtt a DM-et ki kell venni az eredeti csomagolásból, és sterilizálásra alkalmas tasakba kell helyezni;
    - A tasakokat a felhasználó által validált módszerrel kell lezárni;
    - A lezárt tasakokat telített gőz sterilizálóba kell helyezni, és legalább 5 percig 134°C-on sterilizálni;
    - A sterilizálás után a tasakot hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakot csak a tartalom felhasználásakor szabad felnyitni.

KOMPATIBILITÁS:

A DM-ek (orvostechnikai eszközök) 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 (fogorvos vagy fogtechnikus) felelőssége.

Használat előtt ellenőrizni kell az eszközök kompatibilitására, a rágóerőre és a restauráció formájára vonatkozó információkat a megfelelő komponens kiválasztása érdekében.

PROTETIKAI ESZKÖZÖK:

A DM-eket csak a hozzájuk tartozó csavarokkal kompatibilis protetikai eszközökkel (pozicionálók, irányjelzők, csavarhúzók, adapterek, 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 weboldalt.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- A csavarokat, csavarfészkeket és csatlakozásokat soha nem szabad módosítani.
- Nem megfelelő meghúzási nyomaték károsíthatja az érintett komponensek mechanikai szerkezetét, a csatlakozás stabilitását és a zárást.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

ÚJRAHASZNÁLAT ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A DM-ek egyszeri használatra készültek: újrafelhasználásuk keresztfertőzés kockázatának teszi ki a beteget.
Ezért a címkén és a csomagoláson megfelelő szimbólum jelzi az egyszeri használatot.

TÁROLÁS

Az eszközöket eredeti csomagolásukban kell tárolni, hűvös, száraz, portól és nedvességtől védett helyen, a felhasználásig.

MEGSEMMISÍTÉS

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

GARANCIA

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

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

A New Ancorvis által gyártott Gemini termékvonal komponenseit kizárólag olyan szakemberek használhatják, akik ismerik az implantológiai és protetikai klinikai protokollokat, és képesek felismerni

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

az eszközök esetleges hibáit.
A New Ancorvis nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért, amely a felhasználó gondatlanságából, az eszközök eredeti formájának módosításából, nem rendeltetésszerű használatból vagy helytelen tárolásból és kezelésből ered.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközök használata során vagy azokkal összefüggésben súlyos esemény történik, a betegnek 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), és amíg a platform nem működik teljes körűen, kérésre elérhető a következő e-mail címen: qualita@newancorvis.eu.

MRI-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A DM-eket nem értékelték mágneses rezonanciás (MRI) környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából.
Nem tesztelték őket melegedés, elmozdulás vagy képalkotási artefaktok szempontjából MRI-ben.
MRI-vizsgálat során a DM-et viselő beteg sérülést szenvedhet.
Fontos: a beteget és az MRI-operátort tájékoztatni kell a kockázatról.

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG VARIANTER:

MUA (Multi Unit Abutment) er medicinsk udstyr (MD), designet til at forbinde implantatet med den protetiske del i tilfælde af skruefastgjorte tandrestaureringer.
De fås i flere varianter, bestemt af: kompatibilitet med originale implantater, højde, vinkel, forbindelsestype (monoblok og/eller to-komponent), og i følgende konfigurationer:

- MUA (Multi Unit Abutment)
- MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment
- MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

MD leveres med tilhørende protetisk skrue.
I den rette konfiguration har MD en ekstern gevind, der er beregnet til direkte kobling med implantatet; sekskanten i den øverste del af konussen muliggør tilspænding med en driver.
I den vinklede konfiguration har MD en ikke-roterende forbindelse i den nederste del, som kobles til implantatet og fastgøres med en dedikeret primærskrue.

For at kontrollere specifikationerne for hver enkelt kode, henvises til hjemmesiden: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ANVENDELSESFORMÅL OG FORVENTET KLINISK FORDEL:

MD 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.
De muliggør korrektion af eventuelle divergenser, fremmer passiv tilpasning af den protetiske struktur og understøtter vævsintegration ved at flytte forbindelsen med protesen mere koronalt.

ANVENDELSESINSTRUKTION:

MD er ikke sterile og engangs præfabrikerede komponenter, beregnet til at understøtte skruefastgjorte protetiske restaureringer (kroner, broer) på implantater.
Anvendelsen sker ved at skrue dem fast på implantatet, hvilket muliggør integration mellem implantat og protetisk komponent.

KONTRAINDIKATIONER:

- Må ikke anvendes på patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for materialerne i enheden.
- Kontroller kompatibiliteten mellem MD og eventuelle andre protetiske materialer, der allerede findes i mundhulen.

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI:

8053876-01-004N7

MÅLGRUPPE – BRUGERE:

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

MÅLGRUPPE – PATIENTER:

MD er beregnet til patienter med ét eller flere tandimplantater.

MATERIALE:

MUA/SKRUE: Ti6Al4V-ELI

Anvendelsesprocedure:

Følgende procedure er vejledende: anvendelse og placering af MD (medicinsk udstyr) på patienten må udelukkende udføres af kvalificeret sundhedspersonale.

På tandteknisk laboratorium:

1. Skru MD fast på den fysiske model fra en analog eller digital arbejdsgang;
2. Efter placering skal det kontrolleres, at der ikke er nogen interferens mellem MD og modellens dele;
   Hvis der er interferens:
   - fjern overskydende materiale, der forårsager interferens på modellen;
   - gentag placeringen;
3. Skru MD fast på analoget med den medfølgende skrue;

4. Fortsæt med fremstillingen af den afsluttende del af restaureringen (understøttende skruestruktur og æstetiske komponenter);

5. Kontroller marginal tæthed og passiv tilpasning af strukturen/restaureringen på MD.

OBS: Den eneste termiske behandling, MD må udsættes for, er sterilisering.

På tandklinik:

1. Før indsættelse af MD i mundhulen skal den steriliseres (se afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering");

2. Kontroller korrekt placering af MD på implantatet.
Hvis MD er to-komponent, skal det sikres, at delene er korrekt forbundet med hinanden og med implantatet;

3. Skru MD fast på det/de udvalgte implantat(er), og følg det anbefalede tilspændingsmoment angivet på etiketten for at undgå skader på det protetiske system;

4. Kontroller marginal tæthed og passiv tilpasning af strukturen/restaureringen på MD;
Ved fremstilling og anvendelse af restaureringen skal der tages højde for den gensidige kompatibilitet mellem alle anvendte protetiske materialer;

5. Før den endelige placering af strukturen/restaureringen skal skruekanalen forsegles.

OBS: Det er klinikerens ansvar at:

- bestemme materialerne til forsegling af skruekanalen og den tilhørende kliniske procedure;

- instruere patienten i korrekt mundhygiejne.

BEARBEJDNINGSBEGRÆNSNING:

MD må ikke ændres.

RENGØRING, VASK OG STERILISERING:

MD leveres rengjorte og vaskede i henhold til en valideret protokol fra New Ancorvis.
MD er IKKE STERILE: korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering før klinisk anvendelse er afgørende for at reducere risikoen for patienten og forhindre infektioner og lokale inflammationer, som kan kompromittere den biologiske integritet af periimplantært væv.

På tandteknisk laboratorium:

- Under laboratoriearbejdet kan MD desinficeres med koldmetode;

- Protesen fremstillet på laboratoriet, som indeholder New Ancorvis MD, skal desinficeres før levering til tandklinikken;

- Det er tandteknikerens ansvar at vælge en desinfektionsmetode, der er kompatibel med alle anvendte protetiske materialer.

På tandklinik:

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

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

- MD leveres ikke steril: før brug på patienten skal de pakkes og steriliseres;

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

- Poserne skal forsegles med en valideret metode af brugeren;

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

- Efter sterilisering skal posen opbevares på et køligt, tørt sted, beskyttet mod varme, lys og støv. Åbn posen kun ved brug.

KOMPATIBILITET:

Kompatibiliteten mellem MD (medicinsk udstyr) og det originale implantat (mærke, model, platform) er angivet på MD'ens etiket.
Det er brugerens ansvar (tandlæge eller tandtekniker, afhængigt af situationen) at vælge den New Ancorvis-protetiske komponent, der er kompatibel med implantater, protetiske komponenter og værktøj fra andre producenter.
Før brug skal oplysninger om enhedens kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for at vælge den passende komponent.

PROTETISK VÆRKTØJ:

MD skal anvendes sammen med passende og kompatibelt protetisk værktøj (positioneringsværktøjer, retningsindikatorer, skruetrækkere, adaptere, momentnøgler), der passer til den medfølgende skrue.
New Ancorvis fremstiller værktøj, der er kompatibelt med deres egne MD'er – se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for specifikationer.

OBS: Protetisk værktøj, der anvendes i klinikken, skal steriliseres før brug i henhold til producentens anvisninger. Brug ikke beskadiget eller inkompatibelt værktøj.

ADVARSLER:

- Skruer, skruelejer og forbindelser må aldrig ændres.

- Forkert tilspændingsmoment kan kompromittere de involverede komponenters mekaniske struktur, forbindelsens stabilitet og tæthed.

FORHOLDSREGLER:

- Brug ikke MD uden for dets tiltænkte anvendelse;

- Kontroller MD's integritet før hver brug – hvis der opdages fejl, må enheden ikke anvendes;

- Vær opmærksom på enhedernes lille størrelse under kliniske procedurer – undgå, at patienten utilsigtet sluger dem.

REV. 23/09/2025

CE 0425

GENBRUG OG FORHOLDSREGLER:

MD er engangsudstyr: genbrug udsætter patienten for risiko for krydskontaminering.
Derfor er der på etiketten og emballagen angivet et symbol for engangsbrug.

OPBEVARING:

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

BORTSKAFFELSE:

MD skal bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.
Hvis de har været anvendt, skal de bortskaffes som biologisk kontamineret affald.

GARANTI:

New Ancorvis yder **livstidsgaranti** på deres kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Komponenter i Gemini-Serien fra New Ancorvis må kun anvendes af specialiseret personale, der er bekendt med implantat- og protetiske kliniske protokoller og i stand til at identificere eventuelle defekter.
New Ancorvis fraskriver sig ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge af brugerens uagtsomhed, ændringer af enhedernes oprindelige form uden for de angivne grænser, forkert anvendelse og/eller forkert opbevaring og håndtering.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER:

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

SSCP:

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

MRI-SIKKERHEDSINFORMATION:

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

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ:

Τα MUA (Multi Unit Abutment) είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ) σχεδιασμένα για τη σύνδεση του εμφυτεύματος με το προσθετικό τμήμα σε περιπτώσεις βιδωτής οδοντικής αποκατάστασης.
Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, οι οποίες καθορίζονται από:

- τη συμβατότητα με τα αρχικά εμφυτεύματα,
- το ύψος,
- την κλίση,
- τον τύπο σύνδεσης (μονομπλόκ ή/και διμερή), και τις ακόλουθες διαμορφώσεις:
- MUA (Multi Unit Abutment)
- MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment
- MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

Τα ΙΠ παρέχονται με την αντίστοιχη προσθετική βίδα.
Στη ευθεία διαμόρφωση, το ΙΠ διαθέτει εξωτερικό σπείρωμα που συνδέεται απευθείας με το εμφύτευμα· το εξάγωνο στο άνω μέρος του κώνου επιτρέπει τη σύσφιξη με οδηγό.
Στη λοξή διαμόρφωση, το ΙΠ διαθέτει μη περιστρεφόμενη σύνδεση στο κάτω μέρος, η οποία συνδέεται με το εμφύτευμα και ασφαλίζεται με ειδική πρωτεύουσα βίδα.

Για να ελέγξετε τις προδιαγραφές κάθε κωδικού, επισκεφθείτε τον ιστότοπο: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ:

Τα ΙΠ προορίζονται για χρήση στο πλαίσιο προσθετικού σχεδίου αποκατάστασης σε μερικώς ή πλήρως νωδούς ασθενείς, με σκοπό την αποκατάσταση της μασητικής, φωνητικής και αισθητικής λειτουργίας. Επιτρέπουν τη διόρθωση πιθανών αποκλίσεων παραλληλίας, διευκολύνουν την παθητική εφαρμογή της προσθετικής δομής και προάγουν την ενσωμάτωση των ιστών μετατοπίζοντας την ένωση με την πρόθεση πιο κορονικά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα ΙΠ είναι **ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ** και **ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**, προδιαμορφωμένα για την υποστήριξη βιδωτών προσθετικών αποκαταστάσεων (στεφάνες, γέφυρες) επί εμφυτευμάτων.
Η εφαρμογή γίνεται με βίδωμα στο εμφύτευμα, επιτρέποντας την ενσωμάτωση μεταξύ εμφυτεύματος και προσθετικού στοιχείου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

8053876-01-004N7

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ:

REV. 23/09/2025

Η χρήση των ΙΠ προορίζεται αποκλειστικά για 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.

ΥΛΙΚΟ:

MUA/ΒΙΔΑ: Ti6Al4V-ELI

Ενδεικτική διαδικασία χρήσης:

Η παρακάτω διαδικασία είναι ενδεικτική: η χρήση και εφαρμογή του ΙΠ (Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος) στον ασθενή πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

1. Βιδώστε το ΙΠ στο φυσικό εκμαγείο που προέρχεται από αναλογική ή ψηφιακή ροή εργασίας.
2. Μετά την τοποθέτηση, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν παρεμβολές μεταξύ του ΙΠ και των τμημάτων του εκμαγείου.
   Σε περίπτωση παρεμβολών:
   - αφαιρέστε το πλεονάζον υλικό που προκαλεί την παρεμβολή στο εκμαγείο·
   - επαναλάβετε την τοποθέτηση.
3. Βιδώστε το ΙΠ στο ανάλογο με τη συνοδευτική βίδα.
4. Προχωρήστε στην κατασκευή του τελικού μέρους της αποκατάστασης (βιδωτή υποστηρικτική δομή και αισθητικά στοιχεία).
5. Ελέγξτε τη μασητική στεγανότητα και την παθητική εφαρμογή της δομής/αποκατάστασης στο ΙΠ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μόνη θερμική επεξεργασία στην οποία μπορεί να υποβληθεί το ΙΠ είναι η αποστείρωση.

Στο Οδοντιατρείο:

1. Πριν από την εισαγωγή του ΙΠ στη στοματική κοιλότητα, πραγματοποιήστε αποστείρωση (βλ. «Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση»).
2. Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του ΙΠ στο εμφύτευμα.
   Αν το ΙΠ είναι διμερούς τύπου, βεβαιωθείτε ότι τα μέρη του είναι πλήρως συναρμολογημένα μεταξύ τους και με το εμφύτευμα.
3. Βιδώστε το/τα ΙΠ στο/στα επιλεγμένο/α εμφύτευμα/τα, τηρώντας τη ροπή σύσφιξης που αναγράφεται στην ετικέτα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ζημιές στο προσθετικό σύστημα.
4. Ελέγξτε τη μασητική στεγανότητα και την παθητική εφαρμογή της δομής/αποκατάστασης στο ΙΠ.
   Κατά την κατασκευή και εφαρμογή της αποκατάστασης, να λαμβάνεται υπόψη η αμοιβαία συμβατότητα όλων των χρησιμοποιούμενων προσθετικών υλικών.
5. Πριν από την τελική τοποθέτηση της δομής/αποκατάστασης, σφραγίστε το κανάλι της βίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι ευθύνη του κλινικού:

- να καθορίσει τα υλικά για τη σφράγιση της βίδας και τη σχετική κλινική διαδικασία·
- να εκπαιδεύσει τον ασθενή στη διατήρηση της στοματικής υγιεινής.

ΟΡΙΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Το ΙΠ δεν επιδέχεται τροποποίηση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

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

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

- Κατά τη διάρκεια της εργαστηριακής επεξεργασίας, τα ΙΠ μπορούν να απολυμανθούν με ψυχρή μέθοδο.
- Η πρόθεση που κατασκευάζεται στο εργαστήριο και περιέχει ΙΠ της New Ancorvis πρέπει να απολυμανθεί πριν παραδοθεί στο οδοντιατρείο.
- Είναι ευθύνη του οδοντοτεχνίτη να επιλέξει μέθοδο απολύμανσης συμβατή με όλα τα χρησιμοποιούμενα προσθετικά υλικά.

Στο Οδοντιατρείο:

- Πριν από την εφαρμογή στον ασθενή, η πρόθεση που περιέχει το/τα ΙΠ πρέπει να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου.
- Σε περίπτωση ενδοστοματικής χρήσης μεμονωμένου ΙΠ (π.χ. για δοκιμές), ακολουθήστε την εξής διαδικασία:
  - Τα ΙΠ παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ: πριν από τη χρήση στον ασθενή, είναι υποχρεωτικό να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν.
  - Πριν από την αποστείρωση, το ΙΠ πρέπει να αφαιρεθεί από την αρχική του συσκευασία και να τοποθετηθεί σε σακούλες συμβατές με τη μέθοδο αποστείρωσης.
  - Οι σακούλες πρέπει να σφραγιστούν με επικυρωμένη μέθοδο από τον χρήστη.
  - Κάθε σακούλα πρέπει να τοποθετηθεί σε αυτόκαυστο με κορεσμένο ατμό και να υποβληθεί σε κύκλο 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.

REV. 23/09/2025

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

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

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:

Η συμβατότητα των ΙΠ με το αρχικό εμφύτευμα (μάρκα, μοντέλο, πλατφόρμα) αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
Η ευθύνη για την επιλογή του συμβατού προσθετικού εξαρτήματος της New Ancorvis με εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία άλλων κατασκευαστών ανήκει στον χρήστη (οδοντίατρο ή οδοντοτεχνίτη, ανάλογα με την περίπτωση).
Πριν από τη χρήση, να ελέγχονται οι πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα, το μασητικό φορτίο και τη μορφή της αποκατάστασης για την επιλογή του κατάλληλου εξαρτήματος.

ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ:

Τα ΙΠ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κατάλληλα και συμβατά προσθετικά εργαλεία (τοποθετητές, δείκτες κατεύθυνσης, κατσαβίδια, αντάπτορες, δυναμοκλειδιά) που ταιριάζουν με τη βίδα που συνοδεύει το ΙΠ.
Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τα δικά της ΙΠ – επισκεφθείτε το https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en για τις σχετικές 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.
- Ακατάλληλες ροπές σύσφιξης μπορεί να επηρεάσουν τη μηχανική σταθερότητα των εξαρτημάτων, τη σταθερότητα της σύνδεσης και τη στεγανότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

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

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Τα ΙΠ είναι **ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**: η επαναχρησιμοποίηση ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενων λοιμώξεων για τον ασθενή.
Η σχετική σήμανση αναγράφεται στην ετικέτα και στη συσκευασία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Να αποθηκεύονται στην αρχική τους συσκευασία μέχρι τη χρήση, σε δροσερό, ξηρό μέρος, προστατευμένο από υγρασία, σκόνη και ρυπαντές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

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

ΕΓΓΥΗΣΗ:

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ:

Τα εξαρτήματα της Σειράς GEMINI της New Ancorvis πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει τα κλινικά πρωτόκολλα εμφυτευμάτων και προσθετικής αποκατάστασης και μπορεί να αναγνωρίσει τυχόν ελαττώματα.
Η New Ancorvis δεν φέρει καμία ευθύνη για άμεσες ή/και έμμεσες ζημιές που προκύπτουν από αμέλεια του χρήστη, τροποποιήσεις εκτός των προβλεπόμενων ορίων, ακατάλληλη χρήση ή λανθασμένη αποθήκευση και χειρισμό.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ:

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

SSCP:

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI:

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

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

ENHETSBESKRIVNING OCH VARIANTER:

MUA (Multi Unit Abutment) är medicintekniska produkter (MD) utformade för att koppla samman implantatet med den protetiska delen vid skruvretinerade tandersättningar.
De finns i flera varianter beroende på: kompatibilitet med originalimplantat, höjd, vinkel, typ av anslutning (monoblock och/eller tvådelad), och i följande konfigurationer:

- MUA (Multi Unit Abutment)
- MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment

REV. 23/09/2025

- MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

MD levereras med tillhörande protetisk skruv.
I den raka konfigurationen har MD en yttre gänga som är avsedd att anslutas direkt till implantatet; hexagonen i den övre delen av konen möjliggör åtdragning med en driver.
I den vinklade konfigurationen har MD en icke-roterande anslutning i den nedre delen som kopplas till implantatet och fixeras med en särskild primärskruv.

För att kontrollera specifikationerna för varje kod,
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 patienter med partiell eller total tandlöshet, i syfte att återställa tuggfunktion, tal och estetik.
De möjliggör korrigering av eventuella parallellitetsavvikelser, främjar passiv anpassning av den protetiska strukturen och stödjer vävnadsintegration genom att flytta anslutningen till protesen mer koronalt.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTION:

MD är icke-sterila och för engångsbruk, förformade för att stödja skruvretinerade protetiska ersättningar (kronor, broar) på implantat. Appliceringen sker genom att skruva fast dem på implantatet, vilket möjliggör integration mellan implantat och protetisk komponent.

KONTRAINDIKATIONER:

- Använd inte på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot material som ingår i produkten.
- Kontrollera kompatibiliteten mellan MD och eventuella andra protetiska material som redan finns i munhålan.

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:

8053876-01-004N7

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE:

Användningen av MD är begränsad till tandtekniker och legitimerade tandläkare med relevant utbildning och behörighet att utöva yrket i avsedda miljöer.

MÅLGRUPP – PATIENTER:

MD är avsedda för patienter med ett eller flera tandimplantat.

MATERIAL:

MUA/SKRUV: Ti6Al4V-ELI

Användningsförfarande

Följande procedur är vägledande: användning och applicering av MD (medicinteknisk produkt) på patienten får endast utföras av kvalificerad vårdpersonal.

På tandtekniskt laboratorium:

1. Skruva fast MD på den fysiska modellen från ett analogt eller digitalt arbetsflöde;
2. Kontrollera efter placering att det inte finns några interferenser mellan MD och modellens delar;
   Om interferens förekommer:
   - avlägsna överflödigt material som orsakar interferens på modellen;
   - upprepa placeringen;
3. Skruva fast MD på analoget med den medföljande skruven;
4. Fortsätt med tillverkningen av den avslutande delen av restaureringen (stödkonstruktion med skruv och estetiska komponenter);
5. Kontrollera marginal tätning och passiv anpassning av struktur/restaurering på MD.

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

På tandklinik:

1. Innan MD sätts in i munhålan ska den steriliseras (se avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering");
2. Kontrollera korrekt placering av MD på implantatet.
   Om MD är tvådelad, kontrollera att dess delar är korrekt monterade med varandra och med implantatet;
3. Skruva fast MD på det valda implantatet/implantaten och följ det åtdragningsmoment som anges på etiketten för att undvika skador på det protetiska systemet;
4. Kontrollera marginal tätning och passiv anpassning av struktur/restaurering på MD;
   Vid tillverkning och applicering av restaureringen, beakta den ömsesidiga kompatibiliteten mellan alla använda protetiska material;
5. Innan den slutliga placeringen av struktur/restaurering, försegla skruvkanalen.

OBS: Det är klinikerns ansvar att:

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

BEARBETNINGSBEGRÄNSNING:

MD får inte modifieras.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING:

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

På tandtekniskt laboratorium:

- Under arbetsmomenten i laboratoriet kan MD desinficeras med kallmetod;
- Protesen som tillverkats i laboratoriet och innehåller New Ancorvis MD måste desinficeras innan den levereras till tandkliniken;
- Det är tandteknikerns ansvar att välja en desinfektionsmetod som är kompatibel med alla använda protetiska material.

På tandklinik:

- Innan applicering på patienten ska protesen som innehåller MD steriliseras enligt instruktioner från laboratoriet;
- Vid intraoral användning av en enskild MD (t.ex. vid provning), följ denna procedur:
- MD levereras icke-steril: före användning på patient måste de förpackas och steriliseras;
- Innan sterilisering ska MD tas ur sin originalförpackning och packas i påsar som är kompatibla med den beskrivna steriliseringsmetoden;
- Påsarna ska förseglas med en validerad metod av användaren;
- Varje påse ska placeras i 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 MD (medicinteknisk produkt) och det ursprungliga implantatet (märke, modell, plattform) anges på etiketten. Det är användarens ansvar (tandläkare eller tandtekniker, beroende på fallet) att välja en New Ancorvis-komponent som är kompatibel med implantat, protetiska delar och instrument från andra tillverkare. Innan användning ska information om kompatibilitet, tuggkraft och restaureringens form kontrolleras för att välja rätt komponent.

PROTETISKA INSTRUMENT:

MD ska användas tillsammans med lämpliga och kompatibla protetiska instrument (positioneringsverktyg, riktningsindikatorer, skruvmejslar, adaptrar, momentnycklar) som passar till den medföljande skruven. New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina egna MD – se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en för 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 skada komponenternas mekaniska struktur, försämra anslutningens stabilitet och täthet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte MD utanför dess avsedda användningsområde;
- Kontrollera MD:s integritet före varje användning – använd inte produkten om den visar tecken på defekt;
- Var uppmärksam på enheternas lilla storlek under kliniska procedurer – undvik att patienten sväljer dem av misstag.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHET:

MD är för engångsbruk: återanvändning utsätter patienten för risk för korsinfektion.
Därför är symbolen för engångsbruk tydligt angiven på etikett och förpackning.

FÖRVARING:

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

KASSERING:

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

GARANTI:

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING:

Komponenter i Gemini-Serien från New Ancorvis får endast användas av specialutbildad personal som är bekant med implantat- och protetiska kliniska protokoll och kan identifiera eventuella defekter.
New Ancorvis frånsäger sig allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av användarfel, modifiering av produkten utanför angivna gränser, felaktig användning och/eller felaktig förvaring och hantering.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER:

Om en allvarlig händelse inträffar under eller i samband med användning av produkten, ska patienten och/eller användaren rapportera detta till behörig myndighet i det aktuella landet samt till tillverkaren New Ancorvis Srl via e-post: qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktkod och batchnummer.

SSCP:

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

MRI-SÄKERHETSINFORMATION:

MD har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i magnetresonansmiljö (MRI).

REV. 23/09/2025

De har inte testats för uppvärmning, förflyttning eller bildartefakter i MRI. MRI-undersökning av en patient med MD kan orsaka skador.
Viktigt: Patienten och MRI-operatören måste informeras om denna risk.

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

BESKRIVELSE AV ENHETEN OG VARIANTER:

MUA (Multi Unit Abutment) er medisinsk utstyr (MD) utviklet for å koble implantatet til den protetiske komponenten ved skrufestede tannrestaureringer.
De er tilgjengelige i flere varianter, bestemt av:

- kompatibilitet med originale implantater,
- høyde,
- vinkel,
- type tilkobling (monoblokk og/eller to-komponentsystem), og følgende konfigurasjoner:
- MUA (Multi Unit Abutment)
- MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment
- MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

MD leveres med tilhørende protetisk skrue.
I rett konfigurasjon har MD en ekstern gjenge som kobles direkte til implantatet; sekskanten på toppen av konusdelen muliggjør tiltrekking med driver.
I vinklet konfigurasjon har MD en ikke-roterende tilkobling i den nedre delen som kobles til implantatet og festes med en dedikert primærskrue.

For å kontrollere spesifikasjonene for hver kode,
besøk: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

TILSIKTET 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.
De muliggjør korreksjon av eventuelle parallellitetsavvik, fremmer passiv tilpasning av den protetiske strukturen og støtter vevsintegrasjon ved å flytte forbindelsen med protesen mer koronalt.

BRUKSANVISNING:

MD er ikke-sterile og engangskomponenter, forhåndsformet for å støtte skrufestede protetiske restaureringer (kroner, broer) på implantater.
Bruken skjer ved å skru komponenten fast til implantatet, noe som muliggjør integrasjon mellom implantat og protetisk del.

KONTRAINDIKASJONER:

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

GRUNNLEGGENDE UDI-DI:

8053876-01-004N7

MÅLGRUPPE – BRUKERE:

Bruken av MD 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.

MATERIALE:

MUA/SKRUE: Ti6Al4V-ELI

Veiledende prosedyre:

Følgende prosedyre er veiledende: bruk og anvendelse av MD (medisinsk utstyr) på pasienten skal kun utføres av kvalifisert helsepersonell.

På tannteknisk laboratorium:

1. Skru MD fast på den fysiske modellen fra en analog eller digital arbeidsflyt.
2. Etter plassering, kontroller at det ikke er noen interferens mellom MD og modellens deler.
   Ved interferens:
   - fjern overflødig materiale som forårsaker interferens på modellen;
   - gjenta plasseringen.
3. Skru MD fast på analoget med den medfølgende skruen.
4. Fortsett med produksjonen av den avsluttende delen av restaureringen (skrudd støttestruktur og estetiske komponenter).
5. Kontroller marginal tetthet og passiv tilpasning av struktur/restaurering på MD.

MERK: Den eneste termiske behandlingen MD kan utsettes for, er sterilisering.

På tannklinikk:

1. Før MD settes inn i munnhulen, må den steriliseres (se «Rengjøring, vask og sterilisering»).
2. Kontroller korrekt plassering av MD på implantatet.
   Hvis MD er to-komponents, må det bekreftes at delene er riktig montert sammen og på implantatet.
3. Skru MD fast på det valgte implantatet/implantatene, og følg tiltrekkingsmomentet som er angitt på etiketten for å unngå skade på det protetiske systemet.
4. Kontroller marginal tetthet og passiv tilpasning av struktur/restaurering på MD.
   Ved fremstilling og anvendelse av restaureringen må det tas

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

hensyn til gjensidig kompatibilitet mellom alle protetiske materialer som brukes.

5. Før endelig plassering av struktur/restaurering, forsegl skruekanalen.

MERK: Det er klinikerens ansvar å:

- bestemme materialene som skal brukes til forsegling av skruekanalen og den tilhørende kliniske prosedyren;
- instruere pasienten i god munnhygiene.

BEGRENSNINGER FOR BEARBEIDING:

MD kan ikke modifiseres.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING:

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

På tannteknisk laboratorium:

- Under laboratoriearbeid kan MD desinfiseres med kaldmetode.
- Protesen som er laget i laboratoriet og inneholder MD fra New Ancorvis, må desinfiseres før den leveres til tannklinikken.
- Det er tannteknikerens ansvar å velge en desinfeksjonsmetode som er kompatibel med alle brukte protetiske materialer.

På tannklinikk:

- Før bruk på pasient må protesen som inneholder MD steriliseres i henhold til instruksjonene fra laboratoriet.
- Ved intraoral bruk av en enkelt MD (f.eks. ved prøving), følg denne prosedyren:
- MD leveres ikke-steril: før bruk på pasient må de pakkes og steriliseres.
- Før sterilisering må MD tas ut av originalemballasjen og pakkes i poser som er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetoden.
- Posene må forsegles med en validert metode av brukeren.
- Hver pose skal plasseres i en autoklav med mettet vanndamp og gjennomgå 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 MD (medisinsk utstyr) og det originale implantatet (merke, modell, plattform) er angitt på etiketten.

Det er brukerens ansvar (tannlege eller tanntekniker, avhengig av tilfelle) å velge en New Ancorvis-komponent som er kompatibel med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre produsenter.

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

PROTETISKE INSTRUMENTER:

MD skal brukes sammen med passende og kompatibelt protetisk instrumentarium (posisjoneringsverktøy, retningsindikatorer, skrutrekkere, adaptere, momentnøkler) som passer til den medfølgende skruen.

New Ancorvis produserer instrumenter som er kompatible med sine egne MD-er – se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for spesifikasjoner.

MERK: Protetiske instrumenter som brukes i klinikken må steriliseres før bruk i henhold til produsentens instruksjoner. Ikke bruk skadede eller inkompatible verktøy.

ADVARSLER:

Skruer, skruehull og forbindelser må aldri modifiseres.

Feil tiltrekkingsmoment kan skade komponentenes mekaniske struktur, redusere forbindelsens stabilitet og svekke tettheten.

FORHOLDSREGLER:

Ikke bruk MD utenfor dets tiltenkte bruksområde.

Kontroller MDs integritet før hver bruk – ikke bruk enheten hvis det oppdages feil.

Vær oppmerksom på enhetenes små størrelse under kliniske prosedyrer – unngå at pasienten svelger dem ved et uhell.

GJENBRUK OG FORHOLDSREGLER:

MD er engangskomponenter: eventuell gjenbruk utsetter pasienten for risiko for krysskontaminasjon.

Derfor er symbolet for engangsbruk tydelig angitt på etiketten og emballasjen.

OPPBEVARING:

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

KASSERING:

MD skal kasseres i samsvar med gjeldende regelverk.

REV. 23/09/2025

Hvis de har vært brukt, skal de kasseres som biologisk kontaminert avfall.

GARANTI:

New Ancorvis gir livstidsgaranti på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Komponenter i Gemini-serien fra New Ancorvis skal kun brukes av spesialisert personell som kjenner til implantat- og protetiske kliniske protokoller og er i stand til å identifisere eventuelle defekter.

New Ancorvis fraskriver seg ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som skyldes brukerfeil, modifikasjoner utenfor spesifiserte grenser, feil bruk og/eller feil lagring og håndtering.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER:

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse under eller i forbindelse med bruk av enheten, skal pasienten og/eller brukeren rapportere dette til den kompetente myndigheten i det aktuelle landet og til produsenten New Ancorvis Srl på e-post: qualita@newancorvis.eu, med angivelse av produktkode og batchnummer.

SSCP:

SSCP-dokumentet er tilgjengelig
på **EUDAMED** (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Inntil plattformen er fullt operativ, kan dokumentet fås ved forespørsel til: qualita@newancorvis.eu.

MRI-SIKKERHETSINFORMASJON:

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

MUA (Multi Unit Abutment)
MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment 20°
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit

PRIETAISO APRAŠYMAS IR VARIANTAI:

MUA (Multi Unit Abutment) yra medicinos prietaisai (MP), skirti sujungti dantų implantą su protezine dalimi, kai atliekama prisukama dantų restauracija.
Jie pateikiami įvairiomis versijomis, priklausomai nuo:

- suderinamumo su originaliais implantais,
- aukščio,
- kampo,
- jungties tipo (vientisas arba dviejų dalių),
  ir šiose konfigūracijose:
- MUA (Multi Unit Abutment)
- MUA (Multi Unit Abutment) Uniabutment
- MUA (Multi Unit Abutment) Slim Fit

MP tiekiami kartu su atitinkamu proteziniu varžtu.
Tiesioje konfigūracijoje MP turi išorinį sriegį, skirtą tiesioginiam sujungimui su implantu; šešiakampis viršutinėje kūgio dalyje leidžia priveržti naudojant specialų įrankį.
Kampinėje konfigūracijoje MP turi nepasukamą jungtį apatinėje dalyje, kuri sujungia su implantu ir yra pritvirtinama specialiu pagrindiniu varžtu.

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

NAUDOJIMO PASKIRTIS IR TIKIMASI KLINIKINĖ NAUDA:

MP skirti naudoti kaip protezinio gydymo plano dalis pacientams, kuriems trūksta dalies arba visų dantų, siekiant atkurti kramtymo, kalbėjimo ir estetinę funkciją.
Jie leidžia koreguoti galimus neparalelizmus, užtikrina pasyvų protezinės struktūros prigludimą ir skatina audinių integraciją, perkeliant jungtį su protezu į labiau koronarinę padėtį.

NAUDOJIMO NURODYMAI:

MP yra nesterilūs ir vienkartinio naudojimo, iš anksto suformuoti, skirti prisukamų dantų protezų (karūnėlių, tiltų) tvirtinimui prie implantų.
Jie montuojami prisukant prie implanto, leidžiant integruoti implantą su protezine dalimi.

KONTRAINDIKACIJOS:

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

PAGRINDINIS UDI KODAS:

8053876-01-004N7

TIKSLINĖ NAUDOTOJŲ GRUPĖ:

MP naudoti leidžiama tik kvalifikuotiems dantų technikams ir odontologams, turintiems atitinkamą išsilavinimą ir licenciją dirbti šioje srityje.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ:

MP skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

MEDŽIAGA:

MUA/VARŽTAS: Ti6Al4V-ELI

Rekomenduojama procedūra:

Toliau pateikta procedūra yra orientacinė: MP (medicinos prietaiso) naudojimą ir taikymą pacientui turi atlikti tik kvalifikuotas sveikatos priežiūros personalas.

Dantų technikų laboratorijoje:

1. Prisukite MP prie fizinio modelio, gauto iš analoginio arba skaitmeninio darbo srauto.

2. Po įstatymo patikrinkite, ar nėra trukdžių tarp MP ir modelio dalių. Jei yra trukdžių:

    - pašalinkite perteklinę medžiagą, kuri sukelia trukdžius modelyje;

    - pakartokite įstatymą.

3. Prisukite MP prie analogo naudodami pridedamą varžtą.

4. Tęskite restauracijos užbaigimo dalies gamybą (prisukama atraminė struktūra ir estetiniai elementai).

5. Patikrinkite kraštinį sandarumą ir pasyvų struktūros/restauracijos prigludimą prie MP.

DĖMESIO: Vienintelė šiluminė procedūra, kuriai gali būti taikomas MP, yra sterilizacija.

Odontologijos kabinete:

1. Prieš įdedant MP į burnos ertmę, būtina jį sterilizuoti (žr. „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“).

2. Patikrinkite tinkamą MP įstatymą į implantą.
Jei MP yra dviejų dalių, įsitikinkite, kad jo dalys yra tinkamai sujungtos tarpusavyje ir su implantu.

3. Prisukite MP prie pasirinkto (-ų) implanto (-ų), laikydamiesi ant etiketės nurodyto sukimo momento, kad išvengtumėte galimos žalos protezų sistemai.

4. Patikrinkite kraštinį sandarumą ir pasyvų struktūros/restauracijos prigludimą prie MP.
Restauracijos gamybos ir taikymo metu atsižvelkite į visų naudojamų protezinių medžiagų tarpusavio suderinamumą.

5. Prieš galutinai įstatant struktūrą/restauraciją, užsandarinkite varžto kanalą.

DĖMESIO: Klinikinio specialisto atsakomybė:

- nustatyti varžto kanalo sandarinimo medžiagas ir taikytiną klinikinę procedūrą;

- instruktuoti pacientą dėl burnos higienos palaikymo.

APDIRBIMO RIBOJIMAS:

MP negali būti modifikuojamas.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS:

MP tiekiami išvalyti 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 užkirsti kelią infekcijoms bei vietiniams uždegimams, galintiems pakenkti periimplantinių audinių biologiniam vientisumui.

Dantų technikų laboratorijoje:

- Laboratorinio darbo metu MP gali būti dezinfekuojami šaltuoju metodu.

- Laboratorijoje pagaminta protezė, kurioje yra „New Ancorvis“ MP, turi būti dezinfekuota prieš perduodant odontologijos kabinetui.

- Dantų techniko atsakomybė – pasirinkti dezinfekavimo metodą, suderinamą su visomis naudojamomis protezinėmis medžiagomis.

Odontologijos kabinete:

- Prieš naudojimą pacientui, protezė su MP turi būti sterilizuota pagal laboratorijos pateiktas instrukcijas.

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

    - MP tiekiami NESTERILŪS: prieš naudojimą pacientui būtina juos supakuoti ir sterilizuoti.

    - Prieš sterilizavimą MP turi būti išimtas iš originalios pakuotės ir supakuotas į maišelius, suderinamus su nurodytu sterilizavimo metodu.

    - Maišeliai turi būti užsandarinti naudotojo patvirtintu metodu.

    - Kiekvienas maišelis turi būti įdėtas į garinę autoklavą ir sterilizuojamas 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes.

    - Po sterilizavimo maišelį laikyti vėsioje, sausoje vietoje, atokiau nuo šilumos, šviesos ir dulkių. Atidaryti tik prieš naudojimą.

SUDERINAMUMAS:

MP (medicinos prietaiso) suderinamumas su originaliu implantu (prekės ženklas, modelis, platforma) nurodytas ant etiketės.
Atsakomybė pasirinkti su implantais, protezinėmis dalimis ir kitų gamintojų instrumentais suderinamą „New Ancorvis“ komponentą tenka naudotojui (odontologui arba dantų technikui, priklausomai nuo atvejo).
Prieš naudojimą būtina patikrinti informaciją apie prietaiso suderinamumą, kramtymo apkrovą ir restauracijos formą, kad būtų pasirinktas tinkamas komponentas.

PROTEZINIAI INSTRUMENTAI:

MP turi būti naudojami kartu su tinkamais ir suderinamais proteziniais instrumentais (pozicionieriais, krypties indikatoriais, atsuktuvais, adapteriais, sukimo momento rakteliais), atitinkančiais pridedamą varžtą.
„New Ancorvis“ gamina instrumentus, suderinamus su savo MP – specifikacijas rasite
svetainėje: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

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

ĮSPĖJIMAI:

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

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

PAKARTOTINIO NAUDOJIMO DRAUDIMAS:

MP yra vienkartinio naudojimo: pakartotinis naudojimas kelia kryžminės infekcijos riziką pacientui.
Todėl ant etiketės ir pakuotės pateikiamas atitinkamas simbolis.

LAIKYMAS:

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

ŠALINIMAS:

MP turi būti šalinami laikantis galiojančių teisės aktų.
Jei naudoti – šalinti kaip biologinėmis medžiagomis užterštas atliekas.

GARANTIJA:

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

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS:

„New Ancorvis“ gaminamos Gemini Linijos komponentai turi būti naudojami tik specializuoto personalo, kuris išmano implantologinius ir protezinius klinikinius protokolus bei geba atpažinti galimus prietaiso defektus.
„New Ancorvis“ neprisiima atsakomybės už tiesioginę ir (arba) netiesioginę žalą, atsiradusią dėl naudotojo neatsargumo, prietaiso formos pakeitimų, netinkamo naudojimo ar netinkamo laikymo ir apdorojimo.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS ĮVYKIUS:

Jei naudojant prietaisą ar jo naudojimo metu įvyksta rimtas incidentas, pacientas ir/arba naudotojas turi apie tai pranešti kompetentingai institucijai toje šalyje, kurioje įvykis įvyko, ir gamintojui New Ancorvis **srl** el. paštu: qualita@newancorvis.eu, nurodydami produkto kodą ir partijos numerį.

SSCP:

SSCP dokumentą galima rasti Eudamed platformoje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Kol platforma neveikia pilnai, dokumentą galima gauti el. paštu: qualita@newancorvis.eu

MRI SAUGOS INFORMACIJA:

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