CE 0425

Connettore SLY SYSTEM
KIT SLY SYSTEM
KIT SLY SYSTEM F.A.S.

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI:

Gli SLY SYSTEM sono Dispositivi Medici (DM) progettati per connettere il restauro protesico all'impianto, mediante la rispettiva vite.

Sono disponibili in numerose varianti determinate dalla compatibilità con impianti originali.

I DM sono disponibili in tre modelli:

- senza vite (Connettore SLY SYSTEM)
- con vite (KIT SLY SYSTEM)
- con vite F.A.S. (KIT SLY SYSTEM F.A.S.)

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

DESTINAZIONE D'USO E BENEFICIO CLINICO ATTESO:

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

INDICAZIONE D'USO:

I DM sono abutment non sterili e monouso preformati destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un progetto protesico di restauro di elementi singoli. Consentono un ingaggio preciso e stabile, ottenuto tramite tecnica avvitata diretta, tra impianto e restauro protesico, senza l'ausilio di cemento.

Indicato nei casi con connessioni protesiche interne, nei quali sia necessario un accoppiamento diretto tra fixture implantare e protesi, garantendo una maggior resistenza meccanica oltre a migliorare la resa estetica.

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.
Sconsigliato l'utilizzo del DM per restauri nel settore posteriore e in caso di carichi masticatori elevati.

UDI-DI BASE:
8053876-01-001MZ

UTILIZZATORI TARGET:

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

PAZIENTE TARGET:

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

MATERIALE:

SLY SYSTEM/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) Nel caso specifico di flusso digitale, scegliere la libreria dedicata per la corretta risoluzione del caso, o utilizzando la scansione o dopo aver eventualmente eseguito la conversione dello Scan Body; procedere con la progettazione CAD;

2) Posizionare il DM o sul modello fisico o direttamente nella sede del restauro per verificarne il corretto alloggiamento;

3) Rimuovere eventuali residui di lavorazione presenti sul restauro prima dell'alloggiamento del DM;

4) Attivare il DM utilizzando l'attivatore dedicato e verificarne la stabilità.

5) Qualora se ne presenti la necessità, è possibile eseguire una prova intermedia del restauro prima della finalizzazione;

6) Procedere all'assemblaggio definitivo del 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 restauro completo nel cavo orale, integrato con il DM, effettuarne la disinfezione secondo le indicazioni del laboratorio.

2) Qualora il restauro pervenga in studio separato dal DM, è indispensabile procedere con la sterilizzazione di quest'ultimo seguendo le specifiche del paragrafo "Pulizia, lavaggio e sterilizzazione";

3) controllare la corretta connessione e alloggiamento del DM sull'impianto;

4) Avvitare il restauro completo sull'impianto stabilito avendo cura di attenersi alla torque indicato in etichetta al fine di prevenire eventuali danni al sistema protesico;

5) Verificare sigillo marginale e alloggiamento passivo del restauro sull'impianto.

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

6) Dopo il posizionamento definitivo del restauro, sigillare il canale della vite.

ATTENZIONE:

<u>È responsabilità del Clinico:</u>

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

- 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.

Rev. 23/09/2025

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

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

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

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

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

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

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

COMPATIBILITA': impianti, componenti protesici e strumentario

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

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

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

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

I seguenti strumenti sono destinati all'uso esclusivo con il DM:

Kit Attivatore Sly System - classe I: è destinato all'Odontotecnico per attivare e predisporre il DM alla successiva connessione con il restauro protesico;

Estrattore Sly System - classe I: è destinato all'Odontoiatra per estrarre il DM, qualora, durante l'estrazione della protesi, esso rimanga ancorato all'impianto.

Driver Attivatore Sly System - Classe I: è lo stesso Driver facente parte del Kit Attivatore Sly System

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

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

AVVERTENZE:

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

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

PRECAUZIONI:

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

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

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

RIUTILIZZO E PRECAUZIONI NEL RIUTILIZZO:

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

CONSERVAZIONE:

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

SMALTIMENTO:

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

GARANZIA:

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

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA':

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

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI:

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

SSCP:

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER RM (IMPIANTABILI):

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

SIMBOLOGIA:

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

SLY SYSTEM Connector
SLY SYSTEM KIT
SLY SYSTEM KIT F.A.S.

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS:

SLY SYSTEM components are Medical Devices (MDs) designed to connect the prosthetic restoration to the dental implant via the corresponding screw.
They are available in several configurations based on compatibility with original implant systems.
The MDs are offered in three models:

- Without screw (**SLY SYSTEM Connector**)
- With screw (**SLY SYSTEM KIT**)

- With F.A.S. screw (**SLY SYSTEM KIT F.A.S.**)

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

INDICATIONS FOR USE:

The MDs are non-sterile, single-use, preformed abutments intended for use in single-unit prosthetic restorations.
They enable a precise and stable engagement between the implant and the prosthetic restoration through a direct screw-retained technique, eliminating the need for cement.
Indicated for cases involving internal prosthetic connections where a direct coupling between the implant fixture and the prosthesis is required, ensuring enhanced mechanical strength and improved aesthetic outcomes.

CONTRAINDICATIONS:

- Do not use in patients with known allergies or sensitivities to the materials composing the devices.
- Verify compatibility with any existing prosthetic materials in the oral cavity.
- Not recommended for posterior restorations or in cases of high occlusal loads.

BASIC UDI-DI:
8053876-01-001MZ

TARGET USERS:

Use of these MDs is restricted to licensed Dental Technicians and Dentists who are properly trained and authorized to perform such procedures.

TARGET PATIENT:

These MDs are intended for patients with one or more single dental implants.

MATERIAL:
SLY SYSTEM / SCREW: Titanium alloy Ti6Al4V-ELI

INDICATIONS FOR USE:

In the Dental Laboratory:

1. For digital workflow, select the appropriate library for accurate case resolution, either via scan or after converting the scan body; proceed with CAD design.
2. Position the MD on the physical model or directly in the restoration site to verify proper fit.
3. Remove any processing residues from the restoration before seating the MD.
4. Activate the MD using the dedicated activator and verify its stability.
5. If necessary, perform an intermediate trial of the restoration before finalization.
6. Proceed with the final assembly of the MD.

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

In the Dental Clinic:

1. Before inserting the complete restoration into the oral cavity, disinfect it according to the laboratory's instructions.
2. If the restoration arrives at the clinic without the MD, sterilize the MD following the "Cleaning, Washing, and Sterilization" guidelines.
3. Check the correct connection and seating of the MD on the implant.
4. Screw the complete restoration onto the implant, adhering to the torque value indicated on the label to prevent damage to the prosthetic system.
5. Verify the marginal seal and passive fit of the restoration on the implant.

WARNING: Ensure compatibility among all prosthetic materials used during restoration fabrication and application.

6. After final placement of the restoration, seal the screw access channel.

WARNING:
It is the clinician's responsibility to:

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

WORKABILITY LIMITATION:

The Medical Device (MD) is not modifiable.

CLEANING, WASHING, AND STERILIZATION:

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

In the Dental Laboratory:

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

In the Dental Clinic:

Prior to patient use, the prosthesis containing the MD(s) must be sterilized according to the instructions provided by the laboratory.
In the case of intraoral use of a single MD (e.g., during try-ins), follow this procedure:

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

COMPATIBILITY: Implants, prosthetic components, and instrumentation

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

The compatibility of the MD with the original implant system (Brand, Model, Platform) is indicated on the MD label.
It is the user's responsibility (Dentist or Dental Technician, depending on the case) 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 with prosthetic instruments (screwdrivers, adapters, torque wrenches) that are suitable for and compatible with the screw used with the MD.
The following instruments are intended for exclusive use with the MD:

- **Sly System Activator Kit – Class I**: intended for Dental Technicians to activate and prepare the MD for subsequent connection with the prosthetic restoration.
- **Sly System Extractor – Class I**: intended for Dentists to remove the MD in case it remains anchored to the implant during prosthesis removal.
- **Sly System Activator Driver – Class I**: the same driver included in the Sly System Activator Kit.

New Ancorvis manufactures instruments compatible with its own MDs: consult the website https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en to verify compatibility specifications.

WARNING: All prosthetic instruments used in the clinic must be sterilized prior to use, according to the respective 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.
- Incorrect torque values may compromise the mechanical integrity of the components involved, the stability of the connection, and the sealing.

PRECAUTIONS:

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

REUSE AND RELATED PRECAUTIONS:

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

STORAGE:

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

DISPOSAL:

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

WARRANTY:

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

DISCLAIMER OF LIABILITY:

The GEMINI LINE components manufactured by New Ancorvis must be used by qualified professionals 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 design, improper use, or incorrect storage and handling.

NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS:

If a serious incident occurs during or in relation to the use of the devices, the patient and/or user must report it to the competent authority in the country where the event occurred and to the manufacturer New Ancorvis Srl at the following address:
qualita@newancorvis.eu
specifying the product code and lot number involved.

SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance):

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

MRI SAFETY INFORMATION (For implantables devices):

These MDs have not been evaluated for safety and compatibility in a Magnetic Resonance (MR) environment.
They have not been tested for heating, migration, or image artifacts in MR settings.
Scanning a patient with a MD in place 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'.

Conector SLY SYSTEM
KIT SLY SYSTEM
KIT SLY SYSTEM F.A.S.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES:

Los SLY SYSTEM son Dispositivos Médicos (DM) diseñados para conectar la restauración protésica al implante mediante el tornillo correspondiente.
Están disponibles en múltiples variantes determinadas por la compatibilidad con implantes originales.
Los DM se presentan en tres modelos:

- Sin tornillo (**Conector SLY SYSTEM**)
- Con tornillo (**KIT SLY SYSTEM**)
- Con tornillo F.A.S. (**KIT SLY SYSTEM F.A.S.**)

Consulte el sitio web https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es para verificar las especificaciones de cada código.

FINALIDAD DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO:

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

INDICACIONES DE USO:

Los DM son pilares no estériles y de un solo uso, preformados, destinados a restauraciones protésicas unitarias.
Permiten un acoplamiento preciso y estable mediante una técnica atornillada directa entre el implante y la restauración, sin necesidad de cemento.
Indicados en casos con conexiones protésicas internas donde se requiere un acoplamiento directo entre el implante y la prótesis, garantizando mayor resistencia mecánica y mejor resultado estético.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar en pacientes alérgicos o sensibles a los materiales que componen los dispositivos.
- Verificar la compatibilidad de los DM con otros materiales protésicos ya presentes en la cavidad oral.
- No se recomienda el uso del DM en restauraciones del sector posterior ni en casos de cargas masticatorias elevadas.

UDI-DI BÁSICO:

8053876-01-001MZ

UTILIZADORES DESTINADOS:

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

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

SLY SYSTEM / TORNILLO: Aleación de titanio Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMIENTO DE USO:

En el Laboratorio Dental:

1. En caso de flujo digital, seleccionar la biblioteca específica para la correcta resolución del caso, ya sea mediante escaneo o tras la conversión del Scan Body; proceder con el diseño CAD.
2. Colocar el DM en el modelo físico o directamente en el sitio de la restauración para verificar su correcta adaptación.
3. Eliminar cualquier residuo de fabricación presente en la restauración antes de colocar el DM.
4. Activar el DM utilizando el activador específico y verificar su estabilidad.
5. Si es necesario, realizar una prueba intermedia de la restauración antes de su finalización.
6. Proceder con el ensamblaje definitivo del DM.

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

En la Clínica Dental:

1. Antes de insertar la restauración completa en la cavidad oral, integrada con el DM, desinfectarla según las indicaciones del laboratorio.
2. Si la restauración llega a la clínica separada del DM, es obligatorio esterilizar este último siguiendo las instrucciones del apartado "Limpieza, lavado y esterilización".
3. Verificar la correcta conexión y asentamiento del DM en el implante.
4. Atornillar la restauración completa al implante correspondiente, respetando el torque indicado en la etiqueta para evitar daños al sistema protésico.
5. Verificar el sellado marginal y el asentamiento pasivo de la restauración sobre el implante.

ATENCIÓN: Durante la fabricación y aplicación de la restauración, tener en cuenta la compatibilidad entre todos los materiales protésicos utilizados.

6. Tras el posicionamiento definitivo de la restauración, sellar el canal del tornillo.

ATENCIÓN:
Es responsabilidad del Clínico:

- Determinar los materiales adecuados para el sellado del canal del tornillo y el procedimiento clínico correspondiente.
- Instruir al paciente sobre el mantenimiento de la higiene oral.

LÍMITE DE TRABAJABILIDAD:

El Dispositivo Médico (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 en el laboratorio, los DM pueden ser desinfectados mediante métodos de desinfección en frío.
La prótesis fabricada en el laboratorio, que contenga DM de New Ancorvis, debe ser desinfectada antes de su entrega a la clínica dental.
Es responsabilidad del Técnico Dental identificar un método de desinfección compatible con todos los materiales protésicos utilizados.

En la Clínica Dental:

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

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

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

compatible con implantes, componentes protésicos y herramientas de otros fabricantes recae en el usuario (Odontólogo o Técnico Dental, según el caso).
Antes del uso, verificar la información sobre la compatibilidad del dispositivo, la carga masticatoria y la forma de la restauración para determinar el componente adecuado.

INSTRUMENTAL PROTÉSICO:

Los DM deben utilizarse en combinación con instrumental protésico adecuado y compatible (destornilladores, adaptadores, llaves dinamométricas).
Los siguientes instrumentos están destinados al uso exclusivo con el DM:

- **Kit Activador Sly System – Clase I**: destinado al Técnico Dental para activar y preparar el DM para su posterior conexión con la restauración protésica.
- **Extractor Sly System – Clase I**: destinado al Odontólogo para extraer el DM en caso de que, durante la retirada de la prótesis, permanezca anclado al implante.
- **Driver Activador Sly System – Clase I**: es el mismo driver incluido en el Kit Activador Sly System.

New Ancorvis fabrica instrumental compatible con sus propios DM. Consulte el sitio web https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es para verificar las especificaciones de compatibilidad.

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

ADVERTENCIAS:

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

PRECAUCIONES:

- No utilizar los DM fuera de su indicación prevista.
- Antes de cada uso, verificar la integridad del dispositivo: si presenta anomalías, no utilizarlo.
- 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 puede exponer al paciente a riesgos de infecciones cruzadas.
Por ello, en la etiqueta y el envase se incluye la simbología correspondiente.

ALMACENAMIENTO:

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

ELIMINACIÓN:

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

GARANTÍA:

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

Los componentes de la LÍNEA GEMINI fabricados por New Ancorvis deben ser utilizados exclusivamente por personal especializado, familiarizado con los protocolos clínicos de implantología y restauración protésica, y capaz de identificar posibles defectos en los dispositivos.
New Ancorvis declina toda responsabilidad por daños directos y/o indirectos derivados de la impericia del usuario, de modificaciones no autorizadas a la forma original de los dispositivos fuera de los límites indicados, de un uso indebido o conservación y manipulación incorrectas.

AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES:

En caso de que, durante el uso de los dispositivos o en relación con su utilización, se produzca un incidente grave, el paciente y/o el usuario deberá notificarlo a la Autoridad Competente del país en el que haya ocurrido el evento 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 (Resumen de Seguridad y Desempeño Clínico):

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM (Dispositivos implantables):

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

SIMBOLOGIA:

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

Connecteur SLY SYSTEM
Kit SLY SYSTEM
Kit SLY SYSTEM F.A.S.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES:

Les dispositifs SLY SYSTEM sont des Dispositifs Médicaux (DM) conçus pour connecter la restauration prothétique à l'implant à l'aide de la vis correspondante.
Ils sont disponibles en plusieurs variantes, déterminées par leur compatibilité avec les implants d'origine.
Les DM sont proposés en trois modèles:

- Sans vis (**Connecteur SLY SYSTEM**)
- Avec vis (**KIT SLY SYSTEM**)
- Avec vis F.A.S. (**KIT SLY SYSTEM F.A.S.**)

Veuillez consulter le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de chaque code.

DESTINATION D'UTILISATION ET BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU:

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

INDICATIONS D'UTILISATION:

Les DM sont des piliers non stériles et à usage unique, préformés, destinés à des restaurations unitaires.
Ils permettent un accouplement précis et stable entre l'implant et la restauration prothétique, grâce à une technique vissée directe, sans recours au ciment.
Indiqués dans les cas de connexions prothétiques internes, nécessitant un accouplement direct entre le pilier implantaire et la prothèse, garantissant une meilleure résistance mécanique et un résultat esthétique optimisé.

CONTRE-INDICATIONS:

- Ne pas utiliser chez les patients allergiques ou intolérants aux matériaux constituant les dispositifs.
- Vérifier la compatibilité des DM avec d'éventuels matériaux prothétiques déjà présents dans la cavité buccale.
- L'utilisation des DM est déconseillée pour les restaurations dans le secteur postérieur ou en cas de fortes charges occlusales.

IUD-ID DE BASE:

8053876-01-001MZ

UTILISATEURS CIBLES:

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

PATIENTS CIBLES:

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

MATÉRIAU:
SLY SYSTEM / VIS : Alliage de titane Ti6Al4V-ELI

PROCÉDURE D'UTILISATION:

Au laboratoire dentaire:

1. En cas de flux numérique, sélectionner la bibliothèque dédiée pour une résolution correcte du cas, soit via un scan, soit après conversion éventuelle du Scan Body; procéder à la conception CAO.
2. Positionner le DM sur le modèle physique ou directement dans le site de restauration pour vérifier son bon ajustement.
3. Éliminer tout résidu de fabrication présent sur la restauration avant de loger le DM.
4. Activer le DM à l'aide de l'activateur dédié et vérifier sa stabilité.
5. Si nécessaire, effectuer un essai intermédiaire de la restauration avant la finalisation.
6. Procéder à l'assemblage définitif du DM.

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

Au cabinet dentaire:

1. Avant d'insérer la restauration complète dans la cavité buccale, intégrée avec le DM, procéder à sa désinfection selon les instructions du laboratoire.
2. Si la restauration arrive séparée du DM, il est impératif de stériliser ce dernier selon les spécifications du paragraphe «Nettoyage, lavage et stérilisation».
3. Vérifier la connexion correcte et l'ajustement du DM sur l'implant.
4. Visser la restauration complète sur l'implant en respectant le couple de serrage indiqué sur l'étiquette afin d'éviter tout dommage au système prothétique.
5. Vérifier le scellement marginal et l'ajustement passif de la restauration sur l'implant.

ATTENTION: Lors de la fabrication et de l'application de la restauration, tenir compte de la compatibilité entre tous les matériaux prothétiques utilisés.

6. Après le positionnement définitif de la restauration, sceller le canal de la vis.

ATTENTION :
Il est de la responsabilité du clinicien de:

- Déterminer les matériaux de scellement du canal de la vis et la procédure clinique appropriée.
- Instruire le patient sur le maintien de l'hygiène bucco-dentaire.

LIMITE DE TRAVAILLABILITÉ:

Le Dispositif Médical (DM) **n'est pas modifiable**.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION:

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

Au laboratoire dentaire:

Pendant les phases de fabrication, les DM peuvent être désinfectés à l'aide de méthodes de désinfection à froid.
La prothèse réalisée au laboratoire, contenant des DM New Ancorvis, doit être désinfectée avant sa livraison au cabinet dentaire.
Il est de la responsabilité du prothésiste dentaire de choisir une méthode de désinfection compatible avec tous les matériaux prothétiques utilisés.

Au cabinet dentaire:

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

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

Rev. 23/09/2025

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

CE 0425

COMPATIBILITÉ: implants, composants prothétiques et instrumentation

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

Instrumentation prothétique:

Les DM doivent être utilisés avec une instrumentation prothétique appropriée et compatible (tournevis, adaptateurs, clés dynamométriques).
Les instruments suivants sont destinés à un usage exclusif avec le DM:

- **Kit Activateur Sly System – Classe I**: destiné au prothésiste dentaire pour activer et préparer le DM à la connexion avec la restauration prothétique.
- **Extracteur Sly System – Classe I**: destiné au chirurgien-dentiste pour extraire le DM si celui-ci reste ancré à l'implant lors du retrait de la prothèse.
- **Driver Activateur Sly System – Classe I**: identique au driver inclus dans le Kit Activateur Sly System.

New Ancorvis fabrique des instruments compatibles avec ses DM. Consultez le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de compatibilité.

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

AVERTISSEMENTS:

- Les vis, les logements des 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 du dispositif : en cas d'anomalie, ne pas utiliser.
- Pendant la procédure clinique, faire attention aux dimensions réduites des dispositifs pour éviter tout risque d'ingestion par le patient.

RÉUTILISATION ET PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION:

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

CONSERVATION:

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

ÉLIMINATION:

Les DM doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.
S'ils ont été utilisés, ils doivent être 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 qualifié, connaissant les protocoles cliniques d'implantologie et de restauration prothétique, et capable d'identifier d'éventuels défauts des dispositifs.
New Ancorvis décline toute responsabilité pour les dommages directs et/ou indirects résultant d'une mauvaise utilisation par l'utilisateur, de modifications apportées per celui-ci à la forme d'origine des dispositifs, d'un usage inapproprié et/ou d'un stockage ou traitement incorrect.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES:

En cas d'incident grave survenant lors de l'utilisation du dispositif ou en lien avec son utilisation, le patient et/ou l'utilisateur doit le signaler à l'autorité compétente du pays concerné ainsi qu'au fabricant New Ancorvis Srl à l'adresse suivante:
qualita@newancorvis.eu
en précisant le **code et le lot** du produit concerné.

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

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM (dispositifs implantables):

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

Conector SLY SYSTEM
KIT SLY SYSTEM
KIT SYSTEM F.A.S.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES:

Os dispositivos Sly System são Dispositivos Médicos (DM) projetados para conectar a restauração protética ao implante, por meio do respectivo parafuso.
Estão disponíveis em diversas variantes, determinadas pela compatibilidade com implantes originais.
Os DM estão disponíveis em três modelos:

- Sem parafuso (**SLY SYSTEM Conector**)
- Com parafuso (**SLY SYSTEM KIT**)
- Com parafuso F.A.S. (**SLY SYSTEM KIT F.A.S.**)

Consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar as especificações de cada código.

FINALIDADE E BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO:

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

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

INDICAÇÃO DE USO:

Os DM são fornecidos nao estéreis e para uso único, indicados para restaurações unitárias.
Permitem um encaixe preciso e estável entre o implante e a prótese, por meio de uma técnica de fixação parafusada direta, sem o uso de cimento.
Indicados em casos com conexões protéticas internas, onde é necessário um acoplamento direto entre o implante e a prótese, garantindo maior resistência mecânica e melhor resultado estético.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Não utilizar em pacientes alérgicos ou sensíveis aos materiais constituintes dos dispositivos.
- Verificar a compatibilidade dos DM com outros materiais protéticos já presentes na cavidade oral.
- O uso dos DM não é recomendado para restaurações no setor posterior ou em casos de altas cargas mastigatórias.

UDI-DI BÁSICO:

8053876-01-001MZ

USUÁRIOS DESTINADOS:

O uso dos DM é reservado a Técnicos em Prótese Dentária e Cirurgiões-Dentistas devidamente formados e habilitados para o exercício profissional.

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

SLY SYSTEM / PARAFUSO: Liga de titânio **Ti6Al4V-ELI**

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

No Laboratório de Prótese Dentária

1. Em fluxo digital, selecionar a biblioteca apropriada para a correta resolução do caso, utilizando o escaneamento ou após a conversão do Scan Body; proceder com o projeto cad.
2. Posicionar o DM no modelo físico ou diretamente no local da restauração para verificar o encaixe correto.
3. Remover quaisquer resíduos de fabricação da restauração antes de inserir o DM.
4. Ativar o DM utilizando o ativador específico e verificar sua estabilidade.
5. Se necessário, realizar uma prova intermediária da restauração antes da finalização.
6. Proceder com a montagem definitiva do DM.

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

No Consultório Odontológico

1. Antes de inserir a restauração completa na cavidade oral, integrada com o DM, realizar a desinfecção conforme as instruções do laboratório.
2. Caso a restauração chegue separada do DM, é obrigatória a esterilização do mesmo, conforme descrito no item "Limpeza, lavagem e esterilização".
3. Verificar a conexão correta e o encaixe do DM no implante.
4. Parafusar a restauração completa no implante, respeitando o torque indicado no rótulo, para evitar danos ao sistema protético.
5. Verificar o selamento marginal e o encaixe passivo da restauração sobre o implante.

ATENÇÃO: Durante a confecção e aplicação da restauração, considerar a compatibilidade entre todos os materiais protéticos utilizados.
6. Após o posicionamento definitivo da 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.

LIMITE DE TRABALHABILIDADE:

O Dispositivo Médico (DM) não é modificável.

LIMPEZA, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

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

No Laboratório de Prótese Dentária:

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

No Consultório Odontológico:

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

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

COMPATIBILIDADE: Implantes, Componentes Protéticos e Instrumental

Rev. 23/09/2025

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

INSTRUMENTAL PROTÉTICO:

Os DM devem ser utilizados em conjunto com instrumental protético apropriado e compatível (chaves de fenda, adaptadores, torquímetros).
Os seguintes instrumentos são destinados ao uso exclusivo com o DM:

- Kit Ativador Sly System – Classe I: destinado ao Técnico em Prótese Dentária para ativar e preparar o DM para a conexão com a restauração protética.
- Extrator Sly System – Classe I: destinado ao Cirurgião-Dentista para extrair o DM caso ele permaneça ancorado ao implante durante a remoção da prótese.
- Driver Ativador Sly System – Classe I: é o mesmo driver incluído no Kit Ativador Sly System.

A New Ancorvis fabrica instrumentais compatíveis com seus DM. Consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar as especificações de compatibilidade.

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

ADVERTÊNCIAS:

- Os parafusos, os alojamentos dos parafusos e as conexões NUNCA devem ser modificados.
- Um torque de aperto inadequado pode comprometer a estrutura mecânica dos componentes envolvidos, a estabilidade da conexão e a vedação.

PRECAUÇÕES:

- Não utilizar os DM fora de sua indicação de uso prevista.
- Antes de cada utilização, verificar a integridade dos dispositivos: em caso de anomalias, não utilizar.
- Durante o procedimento clínico, atenção ao tamanho reduzido dos dispositivos: evitar o risco de ingestão acidental pelo paciente.

REUTILIZAÇÃO E PRECAUÇÕES:

Os dispositivos são de uso único: qualquer reutilização expõe o paciente ao risco de infecções cruzadas.
A simbologia correspondente está indicada na etiqueta e na embalagem.

ARMAZENAMENTO:

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

DESCARTE:

Os DM devem ser descartados conforme a legislação vigente.
Se utilizados, devem ser eliminados como resíduos biologicamente contaminados, 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, com conhecimento dos protocolos clínicos de implantodontia e reabilitação protética, e capazes de identificar eventuais defeitos nos dispositivos.
A New Ancorvis não se responsabiliza por danos diretos e/ou indiretos decorrentes de imperícia do usuário, modificações não autorizadas na forma original dos dispositivos, uso inadequado ou armazenamento e manuseio incorretos.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES:

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

SSCP (Resumo de Segurança e Desempenho Clínico):

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM (RESSONÂNCIA MAGNÉTICA):

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

SIMBOLOGIA:

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

SLY SYSTEM Konektor
SLY SYSTEM KIT
SLY SYSTEM KIT F.A.S.

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY:

SLY SYSTEM sú zdravotnícke pomôcky (ZP) navrhnuté na pripojenie protetickej náhrady k implantátu pomocou príslušnej skrutky.
Sú dostupné v rôznych variantoch podľa kompatibility s originálnymi implantátmi.
ZP sú dostupné v troch modeloch:

- Bez skrutky (**SLY SYSTEM konektor**)
- So skrutkou (**SLY SYSTEM KIT**)
- So skrutkou F.A.S. (**SLY SYSTEM KIT F.A.S.**)

Podrobné špecifikácie jednotlivých kódov nájdete na stránke: www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ÚČEL POUŽITIA A OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS:

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

Rev. 23/09/2025

NEW ANCORVIS®

CE 0425

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

ZP sú predtvarované, nesterilné a jednorazové abutmenty, určené na použitie pri rekonštrukcii jednotlivých zubov.
Umožňujú presné a stabilné spojenie medzi implantátom a protetickou náhradou pomocou priamej skrutkovanej techniky, bez použitia cementu.
Sú indikované v prípadoch vnútorných protetických spojení, kde je potrebné priame spojenie medzi implantátom a náhradou, čím sa zabezpečí vyššia mechanická odolnosť a lepší estetický výsledok.

KONTRAINDIKÁCIE:

- Nepoužívať u pacientov alergických alebo precitlivených na materiály, z ktorých sú ZP vyrobené.
- Overiť kompatibilitu ZP s inými protetickými materiálmi už prítomnými v ústnej dutine.
- Neodporúča sa používať ZP na rekonštrukcie v zadnom úseku chrupu alebo pri vysokých žuvacích záťažiach.

ZÁKLADNÝ UDI-DI:

8053876-01-001MZ

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA:

Použitie ZP je vyhradené pre zubných technikov a zubných lekárov riadne vyškolených a oprávnených vykonávať túto činnosť.

CIEĽOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

SLY SYSTEM / SKRUTKA: Titánová zliatina **Ti6Al4V-ELI**

POSTUP POUŽITIA:

V zubnom laboratóriu

1. V prípade digitálneho pracovného postupu vybrať príslušnú knižnicu pre správne riešenie prípadu, pomocou skenovania alebo po konverzii Scan Body; pokračovať s návrhom v CAD.
2. Umiestniť ZP na fyzický model alebo priamo do miesta rekonštrukcie a overiť správne uloženie.
3. Odstrániť zvyšky z výroby z náhrady pred vložením ZP.
4. Aktivovať ZP pomocou špeciálneho aktivátora a overiť jeho stabilitu.
5. V prípade potreby vykonať skúšku náhrady pred finálnym dokončením.
6. Pokračovať s finálnou montážou ZP.

UPOZORNENIE: Jediný povolený tepelný zásah na ZP je sterilizácia.

V zubnej ambulancii

1. Pred vložením kompletnej náhrady do ústnej dutiny, integrovanej so ZP, vykonať dezinfekciu podľa pokynov laboratória.
2. Ak náhrada dorazí oddelene od ZP, je nevyhnutné sterilizovať ZP podľa pokynov v časti „Čistenie, umývanie a sterilizácia".
3. Skontrolovať správne spojenie a uloženie ZP na implantáte.
4. Priskrutkovať kompletnú náhradu na implantát, pričom je potrebné dodržať krútiaci moment uvedený na etikete, aby sa predišlo poškodeniu protetického systému.
5. Overiť okrajové utesnenie a pasívne uloženie náhrady na implantáte.

UPOZORNENIE: Pri výrobe a aplikácii náhrady zohľadniť vzájomnú kompatibilitu všetkých použitých protetických materiálov.
6. Po definitívnom umiestnení náhrady utesniť kanál skrutky.

UPOZORNENIE:
Zodpovednosť klinického pracovníka je:

- Určiť materiály na utesnenie skrutkového kanála a príslušný klinický postup.
- Inštruovať pacienta o udržiavaní ústnej hygieny.

HRANICE OPRACOVATEĽNOSTI:

Zdravotnícka pomôcka (ZP) nie je modifikovateľná.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA:

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

V zubnom laboratóriu

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

V zubnej ambulancii

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

- ZP sú dodávané NESTERILNÉ: pred použitím na pacientovi je povinné ich zabaliť a sterilizovať.
- Pred sterilizáciou je potrebné ZP vybrať z pôvodného obalu a zabaliť do vreciek kompatibilných s popísanou sterilizačnou metódou.
- Vrecká musia byť zapečatené validovanou metódou používateľa.
- Každé vrecko sa musí umiestniť do autoklávu s nasýtenou parou a podrobiť cyklu 134 °C počas minimálne 5 minút.
- Po sterilizácii uchovávať vrecko na chladnom, suchom mieste mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Otvoriť len tesne pred použitím.

KOMPATIBILITA:

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

PROTETICKÉ NÁSTROJE:

Rev. 23/09/2025

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

ZP sa musia používať v kombinácii s vhodným a kompatibilným protetickým nástrojovým vybavením (skrutkovače, adaptéry, momentové kľúče).
Nasledujúce nástroje sú určené výhradne na použitie so ZP:

- **Sada aktivátora Sly System – trieda I**: určená pre zubného technika na aktiváciu a prípravu ZP na následné spojenie s protetickou náhradou.
- **Extraktor Sly System – trieda I**: určený pre zubného lekára na extrakciu ZP, ak zostane ukotvený v implantáte počas odstraňovania protézy.
- **Aktivačný driver Sly System – trieda I**: rovnaký driver, ktorý je súčasťou sady aktivátora Sly System.

Spoločnosť New Ancorvis vyrába nástroje kompatibilné so svojimi ZP. Pre overenie špecifikácií kompatibility navštívte: www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

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

UPOZORNENIA:

- Skrutky, ich lôžka a spojenia NESMÚ byť nijako upravované.
- Nevhodný uťahovací moment môže ohroziť mechanickú integritu komponentov, stabilitu spojenia a tesnosť.

OPATRENIA:

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

OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPATRENIA:

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

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

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

ZÁRUKA

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

VYHLÁSENIE O ZRIEKNUTÍ SA ZODPOVEDNOSTI

Komponenty LINIE GEMINI vyrábané spoločnosťou New Ancorvis musia byť používané odborným personálom, ktorý pozná klinické protokoly implantológie a protetickej rekonštrukcie a je schopný rozpoznať prípadné chyby zariadení.
Spoločnosť New Ancorvis nepreberá žiadnu zodpovednosť za priame alebo nepriame škody spôsobené neodborným použitím, neoprávnenými úpravami pôvodného tvaru zariadení, nesprávnym použitím alebo nesprávnym skladovaním a manipuláciou.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Ak počas používania zariadení alebo v súvislosti s ich použitím dôjde k závažnému incidentu, pacient a/alebo používateľ je povinný ho nahlásiť príslušnému orgánu v krajine, kde sa udalosť stala, a výrobcovi New Ancorvis srl na adresu: qualita@newancorvis.eu
Uveďte **kód a šaržu** dotknutého produktu.

SSCP (Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu)

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRE MRI

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

SYMBOLIKA:

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

SLY SYSTEM Конектор
SLY SYSTEM KIT
SLY SYSTEM KIT F.A.S.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ:

SLY SYSTEM са медицински изделия **(МИ)**, предназначени за свързване на протетичната конструкция с имплант чрез съответния винт.
Предлагат се в различни варианти, определени от съвместимостта с оригинални имплантни системи.
МИ се предлагат в три модела:

- Без винт (**SLY SYSTEM Конектор**)
- С винт (**SLY SYSTEM KIT**)
- С винт F.A.S. (**SLY SYSTEM KIT F.A.S.**)

За технически спецификации на всеки код, моля посетете: www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОЧАКВАН КЛИНИЧЕН ЕФЕКТ:

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

МИ са предварително оформени, нестерилни и еднократни абатмънти, предназначени за възстановяване на единични зъбни елементи.
Позволяват прецизно и стабилно свързване между имплант и протезата чрез директна винтова техника, без използване на цимент.
Подходяши са при вътрешни протетични връзки, когато е необходимо директно съединение между имплант и протезата, осигуряващо по-висока механична устойчивост и по-добър естетичен резултат.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Да не се използва при пациенти с алергии или непоносимост към материалите, от които са изработени изделията.

Rev. 23/09/2025

- Проверете съвместимостта на МИ с други протетични материали, вече налични в устната кухина.

- Не се препоръчва използване на МИ за възстановявания в задния сегмент и при високи дъвкателни натоварвания.

БАЗОВ UDI-DI:

8053876-01-001MZ

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ:

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ:

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

МАТЕРИАЛ:

SLY SYSTEM / ВИНТ: титаниева сплав **Ti6Al4V-ELI**

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

В зъботехническа лаборатория

1. При дигитален работен поток изберете съответната библиотека за правилно разрешаване на случая – чрез сканиране или след конвертиране на Scan Body; продължете с CAD проектиране.

2. Поставете МИ върху физическия модел или директно в мястото на възстановяване, за да проверите правилното му позициониране.

3. Отстранете всички производствени остатъци от протезата преди поставяне на МИ.

4. Активирайте МИ с помощта на специален активатор и проверете стабилността му.

5. При необходимост извършете междинна проба на протезата преди финализиране.

6. Продължете с окончателното сглобяване на МИ.

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

В дентален кабинет

1. Преди поставяне на завършената протеза в устната кухина, интегрирана с МИ, извършете дезинфекция според указанията на лабораторията.

2. Ако протезата пристигне отделно от МИ, задължително е стерилизиране на последния според указанията в раздела „Почистване, измиване и стерилизация".

3. Проверете правилното свързване и позициониране на МИ върху импланта.

4. Завийте завършената протеза към импланта, като спазвате момента на затягане, посочен на етикета, за да избегнете повреда на протетичната система.

5. Проверете маргиналното уплътнение и пасивното прилягане на протезата върху импланта.

ВНИМАНИЕ: При изработка и поставяне на протезата вземете предвид взаимната съвместимост на всички използвани протетични материали.

6. След окончателното позициониране на протезата 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.

ГРАНИЦИ НА ОБРАБОТКА:

Медицинското изделие (МИ) не подлежи на модификация.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

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

В зъботехническа лаборатория

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

В дентална практика

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

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

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

- Торбичките трябва да бъдат запечатани с валидиран метод от страна на потребителя.

- Всяка торбичка трябва да бъде поставена в автоклав с наситена пара и подложена на цикъл от 134°C за минимум 5 минути.

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

СЪВМЕСТИМОСТ:

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

ПРОТЕТИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ:

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

МИ трябва да се използват в комбинация с подходяши и съвместими протетични инструменти (отвертки, адаптери, динамометрични ключове). Следните инструменти са предназначени изключително за употреба с МИ:

- **Комплект активатор Sly System – клас I**: предназначен за зъботехника за активиране и подготовка на МИ за последващо свързване с протезата.
- **Екстрактор Sly System – клас I**: предназначен за денталния лекар за изваждане на МИ, ако остане фиксиран в импланта при сваляне на протезата.
- **Активираш драйвър Sly System – клас I**: същият драйвър, който е част от комплекта активатор Sly System.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

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

ПОВТОРНА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

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

СЪХРАНЕНИЕ:

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

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

ГАРАНЦИЯ:

New Ancorvis предоставя доживотна гаранция за своите съвместими протетични компоненти.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ:

Компонентите от Серията Gemini, произведени от New Ancorvis, трябва да се използват само от квалифициран персонал, запознат с клиничните протоколи за имплантология и протетична рехабилитация, и способен да разпознава евентуални дефекти на изделията.
New Ancorvis не носи отговорност за преки или косвени щети, произтичащи от непрофесионална употреба, неразрешени модификации на оригиналната форма на изделията, неправилна употреба и/или неподходяшо съхранение и третиране.

СЪОБЩЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ:

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

SSCP (Обобщение на безопасността и клиничната ефективност)

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА MRI БЕЗОПАСНОСТ:

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

Символика:

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

SLY SYSTEM Connettore
SLY SYSTEM KIT
SLY SYSTEM KIT F.A.S.

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY:

SLY SYSTEM jsou zdravotnické prostředky (ZP) navržené pro připojení protetické náhrady k implantátu pomocí příslušné šroubu. Jsou dostupné v různých variantách podle kompatibility s originálními implantáty. ZP jsou dostupné ve třech modelech: Bez šroubu (SLY SYSTEM konektor), Se šroubem (SLY SYSTEM KIT), Se šroubem F.A.S. (SLY SYSTEM KIT F.A.S.). Podrobné specifikace jednotlivých kódů naleznete na stránce: www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ÚČEL POUŽITÍ A OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS:

ZP jsou určeny k použití v rámci protetického plánu zubní rekonstrukce u částečně nebo zcela bezzubých pacientů s cílem obnovit žvýkací funkci, fonetiku a estetiku.

INDIKACE K POUŽITÍ:

ZP jsou předtvarované, nesterilní a jednorázové abutmenty, určené k použití při rekonstrukci jednotlivých zubů. Umožňují přesné a stabilní spojení mezi implantátem a protetickou náhradou pomocí přímé šroubované techniky, bez použití cementu. Jsou indikovány v případech vnitřních protetických spojení, kde je nutné přímé spojení mezi implantátem a náhradou, čímž se zajišťuje vyšší mechanická odolnost a lepší estetický výsledek.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívat u pacientů alergických nebo přecitlivělých na materiály, ze kterých jsou ZP vyrobeny. Ověřit kompatibilitu ZP s jinými protetickými materiály již přítomnými v

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

ústní dutině. Nedoporučuje se používat ZP na rekonstrukce v zadním úseku chrupu nebo při vysokých žvýkacích zátěžích.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

8053876-01-001MZ

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ:

Použití ZP je vyhrazeno pro zubní techniky a zubní lékaře řádně vyškolené a oprávněné vykonávat tuto činnost.

CÍLOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

SLY SYSTEM / ŠROUB: Titanová slitina Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITÍ:

V zubním laboratoři

1. V případě digitálního pracovního postupu vybrat příslušnou knihovnu pro správné řešení případu, pomocí skenování nebo po konverzi Scan Body; pokračovat s návrhem v CAD. 2. Umístit ZP na fyzický model nebo přímo do místa rekonstrukce a ověřit správné uložení. 3. Odstranit zbytky z výroby z náhrady před vložením ZP. 4. Aktivovat ZP pomocí speciálního aktivátoru a ověřit jeho stabilitu. 5. V případě potřeby provést zkoušku náhrady před finálním dokončením. 6. Pokračovat s finální montáží ZP. UPOZORNĚNÍ: Jediný povolený tepelný zásah na ZP je sterilizace.

V zubní ambulanci

1. Před vložením kompletní náhrady do ústní dutiny, integrované se ZP, provést dezinfekci podle pokynů laboratoře. 2. Pokud náhrada dorazí odděleně od ZP, je nezbytné sterilizovat ZP podle pokynů v části „Čištění, mytí a sterilizace". 3. Zkontrolovat správné spojení a uložení ZP na implantátu. 4. Přiskrutkovat kompletní náhradu na implantát, přičemž je třeba dodržet kroutící moment uvedený na etiketě, aby se předešlo poškození protetického systému. 5. Ověřit okrajové utěsnění a pasivní uložení náhrady na implantátu. UPOZORNĚNÍ: Při výrobě a aplikaci náhrady zohlednit vzájemnou kompatibilitu všech použitých protetických materiálů. 6. Po definitivním umístění náhrady utěsnit kanál šroubu. UPOZORNĚNÍ: Zodpovědnost klinického pracovníka je: - Určit materiály na utěsnění šroubového kanálu a příslušný klinický postup. - Instruovat pacienta o udržování ústní hygieny.

OMEZENÍ ZPRACOVATELNOSTI:

Zdravotnický prostředek (ZP) není určen k úpravám.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE:

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

V ZUBNÍM LABORATOŘI:

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

V ZUBNÍ ORDINACI:

Před aplikací na pacienta musí být protéza obsahující ZP sterilizována podle pokynů laboratoře.
V případě intraorálního použití jednotlivého ZP (např. při zkouškách) je nutné dodržet následující postup:

- ZP jsou dodávány NESTERILNÍ: před použitím u pacienta je povinné je zabalit a sterilizovat.
- Před sterilizací musí být ZP vyjmut z původního obalu a vložen do obalů kompatibilních s popsanou metodou sterilizace.
- Obaly musí být zataveny validovanou metodou uživatele.
- Každý takto připravený obal musí být umístěn do autoklávu s nasycenou párou a podroben cyklu 134 °C po dobu minimálně 5 minut.
- Po sterilizaci uchovávejte obal na chladném, suchém místě, mimo dosah tepla, světla a prachu. Otevřete jej pouze těsně před použitím.

KOMPATIBILITA:

Kompatibilita ZP s originálním implantátem (značka, model, platforma) je uvedena na štítku samotného zařízení.
Za výběr kompatibilní protetické součásti New Ancorvis s implantáty, protetickými komponenty a nástroji jiných výrobců odpovídá uživatel (zubní lékař nebo zubní technik dle konkrétního případu).
Před použitím je nutné ověřit informace o kompatibilitě zařízení, žvýkacím zatížení a tvaru náhrady, aby bylo možné určit vhodnou součást.

PROTETICKÉ NÁSTROJE:

ZP musí být používány ve spojení s vhodným a kompatibilním protetickým nástrojovým vybavením (šroubováky, adaptéry, momentové klíče).
Následující nástroje jsou určeny výhradně pro použití se ZP:

- **Aktivační sada Sly System – třída I**: určena pro zubního technika k aktivaci a přípravě ZP pro následné spojení s protetickou náhradou.
- **Extraktor Sly System – třída I**: určen pro zubního lékaře k extrakci ZP, pokud zůstane při sejmutí protézy ukotven v implantátu.
- **Aktivační driver Sly System – třída I**: je totožný s driverem, který je součástí aktivační sady Sly System.

Společnost New Ancorvis vyrábí nástroje kompatibilní se svými ZP. Pro ověření specifikací kompatibility navštivte: www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

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

UPOZORNĚNÍ:

- Šrouby, jejich lůžka a spojovací prvky NESMÍ být za žádných okolností upravovány.
- Nevhodný utahovací moment může ohrozit mechanickou integritu zapojených komponent, stabilitu spojení a těsnost.

OPATŘENÍ:

- Nepoužívejte zdravotnické prostředky (ZP) mimo jejich určené použití.
- Před každým použitím zkontrolujte integritu ZP – pokud vykazují jakékoli abnormality, nepoužívejte je.
- Během klinického zákroku věnujte pozornost malým rozměrům zařízení: zabraňte náhodnému spolknutí pacientem.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPATŘENÍ:

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

ZP jsou určeny k jednorázovému použití: opakované použití vystavuje pacienta riziku křížové kontaminace.
Na etiketě a obalu je uvedena příslušná symbolika.

SKLADOVÁNÍ:

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

LIKVIDACE:

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

ZÁRUKA:

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

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI:

Komponenty řady Gemini vyráběné společností New Ancorvis musí být používány odborným personálem, který zná klinické protokoly implantologie a protetické rekonstrukce a je schopen rozpoznat případné vady zařízení.
Společnost New Ancorvis nepřebírá žádnou odpovědnost za přímé nebo nepřímé škody způsobené neodborným použitím, neoprávněnými úpravami původního tvaru zařízení, nesprávným použitím nebo nesprávným skladováním a manipulací.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD:

V případě, že během používání zařízení nebo v souvislosti s jeho použitím dojde k závažné nehodě, musí pacient a/nebo uživatel tuto skutečnost nahlásit příslušnému orgánu v zemi, kde k události došlo, a výrobci New Ancorvis Srl na adresu:
qualita@newancorvis.eu
Uveďte kód a šarži dotčeného produktu.

SSCP (Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu):

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

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MRI:

ZP nebyly testovány na bezpečnost a kompatibilitu v prostředí magnetické rezonance (MRI).
Nebyly provedeny žádné testy na zahřívání, migraci nebo obrazové artefakty v MRI prostředí.
MRI vyšetření pacienta s implantovaným ZP 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'.

SLY SYSTEM Conector
SLY SYSTEM KIT
SLY SYSTEM KIT F.A.S.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI VARIANTE:

SLY SYSTEM sunt Dispozitive Medicale **(DM)** concepute pentru a conecta restaurarea protetică la implant, prin intermediul șurubului corespunzător.
Sunt disponibile în mai multe variante, determinate de compatibilitatea cu implanturile originale.
DM sunt disponibile în trei modele:

- Fără șurub (**SLY SYSTEM Conector**)
- Cu șurub (**SLY SYSTEM KIT**)
- Cu șurub F.A.S. (**SLY SYSTEM KIT F.A.S.**)

Consultați site-ul www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile fiecărui cod.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE ȘI BENEFICIUL CLINIC AȘTEPTAT:

DM sunt destinate utilizării în cadrul unui plan protetic de restaurare dentară la pacienți parțial sau complet edentați, cu scopul de a restabili funcția masticatorie, fonetică și estetică.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

DM sunt abutmenturi preformate, nesterile și de unică folosință, destinate restaurării unitare.
Permit o conectare precisă și stabilă între implant și restaurarea protetică, printr-o tehnică de înșurubare directă, fără utilizarea cimentului.
Indicate în cazurile cu conexiuni protetice interne, unde este necesară o cuplare directă între implant și proteză, asigurând o rezistență mecanică superioară și un rezultat estetic îmbunătățit.

CONTRAINDICAȚII:

- Nu utilizați la pacienți alergici sau intoleranți la materialele componente ale dispozitivului.
- Verificați compatibilitatea DM cu alte materiale protetice deja prezente în cavitatea orală.
- Nu se recomandă utilizarea DM pentru restaurări în sectorul posterior sau în caz de încărcături masticatorii ridicate.

UDI-DI DE BAZĂ:

8053876-01-001MZ

UTILIZATORI ȚINTĂ:

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

PACIENȚI ȚINTĂ:

DM sunt destinate pacienților purtători de unul sau mai mulți implanturi dentare unitare.

MATERIAL:

SLY SYSTEM / ȘURUB: aliaj de titan **Ti6Al4V-ELI**

PROCEDURA DE UTILIZARE:

În laboratorul dentar

1. În cazul fluxului digital, selectați biblioteca dedicată pentru rezolvarea corectă a cazului, prin scanare sau după conversia corpului de scanare (Scan Body); continuați cu proiectarea CAD.
2. Poziționați DM pe modelul fizic sau direct în locația restaurării pentru a verifica potrivirea corectă.
3. Îndepărtați eventualele reziduuri de prelucrare de pe restaurare înainte de inserarea DM.
4. Activați DM folosind activatorul dedicat și verificați stabilitatea acestuia.

Rev. 23/09/2025

5. Dacă este necesar, se poate efectua o probă intermediară a restaurării înainte de finalizare.

6. Continuați cu asamblarea finală a DM.

ATENȚIE: Singurul tratament termic permis pentru DM este sterilizarea.

În cabinetul stomatologic

1. Înainte de inserarea restaurării complete în cavitatea orală, integrată cu DM, efectuați dezinfecția conform instrucțiunilor laboratorului.

2. Dacă restaurarea ajunge în cabinet separată de DM, este obligatorie sterilizarea acestuia conform specificațiilor din secțiunea „Curățare, spălare și sterilizare".

3. Verificați conectarea și poziționarea corectă a DM pe implant.

4. Înșurubați restaurarea completă pe implantul stabilit, respectând cuplul de strângere indicat pe etichetă, pentru a preveni deteriorarea sistemului protetic.

5. Verificați etanșeitatea marginală și adaptarea pasivă a restaurării pe implant.

ATENȚIE: La realizarea și aplicarea restaurării, țineți cont de compatibilitatea reciprocă a tuturor materialelor protetice utilizate.
6. După poziționarea definitivă a 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 PRELUCRABILITATE:

Dispozitivul medical (DM) nu este modificabil.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE:

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

ÎN LABORATORUL DE TEHNICĂ DENTARĂ:

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

ÎN CABINETUL STOMATOLOGIC:

Înainte de aplicarea pe pacient, proteza care conține DM trebuie sterilizată conform instrucțiunilor furnizate de laborator.
În cazul utilizării intraorale a unui DM individual (de exemplu, în timpul probelor), urmați procedura de mai jos:

- DM sunt livrate nesterile: înainte de utilizarea pe pacient, este obligatoriu să fie ambalate și sterilizate.

- Înainte de sterilizare, DM 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 plasată într-un autoclav cu abur saturat și supusă unui ciclu de 134°C timp de cel puțin 5 minute.

- După sterilizare, păstrați punga într-un loc răcoros, uscat și ferit de surse de căldură, lumină și praf. Deschideți punga doar în momentul utilizării conținutului.

COMPATIBILITATE:

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

INSTRUMENTAR PROTETIC:

DM trebuie utilizate în combinație cu instrumentar protetic adecvat și compatibil (șurubelnițe, adaptoare, chei dinamometrice).
Următoarele instrumente sunt destinate utilizării exclusive cu DM:

- **Kit Activator Sly System – clasa I**: destinat tehnicianului dentar pentru activarea și pregătirea DM pentru conectarea ulterioară cu restaurarea protetică.

- **Extractor Sly System – clasa I**: destinat medicului stomatolog pentru extragerea DM în cazul în care, în timpul îndepărtării protezei, acesta rămâne ancorat în implant.

- **Driver Activator Sly System – clasa I**: este același driver inclus în Kitul Activator Sly System.

New Ancorvis produce instrumentar compatibil cu propriile DM. Consultați site-ul www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile de compatibilitate.

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

AVERTISMENTE:

- Șuruburile, locașurile pentru șuruburi și conexiunile NU trebuie niciodată modificate.

- Un cuplu de strângere inadecvat poate compromite structura mecanică a componentelor implicate, stabilitatea conexiunii și etanșeitatea.

PRECAUȚII:

- Nu utilizați dispozitivele medicale (DM) în afara destinației lor de utilizare.

- Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea DM: dacă prezintă anomalii, nu le utilizați.

- În timpul procedurii clinice, acordați atenție dimensiunilor reduse ale dispozitivelor: evitați risc de înghițire accidentală de către pacient.

REUTILIZARE ȘI PRECAUȚII:

Dispozitivele sunt de unică folosință: o eventuală reutilizare expune pacientul la riscul de infecții încrucișate.
Pe etichetă și pe ambalaj este aplicată simbolistica corespunzătoare.

DEPOZITARE:

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

ELIMINARE:

DM trebuie eliminate în conformitate cu reglementările legale în vigoare.
Dacă au fost utilizate, trebuie eliminate ca deșeuri biologic contaminate, conform legislației aplicabile.

GARANȚIE:

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

DECLINAREA RĂSPUNDERII:

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

AVERTISMENT PRIVIND INCIDENTELE GRAVE:

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

SSCP (Sumar al Siguranței și Performanței Clinice):

Documentul SSCP este disponibil pe
platforma Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Până la funcționarea completă a platformei, documentul poate fi solicitat prin e-mail la: qualita@newancorvis.eu

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN RMN:

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

Simbolistică:

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

SLY SYSTEM Csatlakozó
SLY SYSTEM KÉSZLET
SLY SYSTEM KÉSZLET F.A.S.

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK:

A SLY SYSTEM orvostechnikai eszközök (OTEszk) olyan komponensek, amelyeket a protetikai restauráció implantátumhoz való rögzítésére terveztek, a megfelelő csavaron keresztül.
Számos változatban elérhetők, az eredeti implantátumokkal való kompatibilitás alapján.
Az eszközök három modellben kaphatók:

- Csavar nélkül (**SLY SYSTEM Csatlakozó**)
- Csavarral (**SLY SYSTEM KÉSZLET**)
- F.A.S. csavarral (**SLY SYSTEM KÉSZLET F.A.S.**)

A különböző cikkszámok specifikációinak ellenőrzéséhez látogasson el a www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en weboldalra.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY:

Az eszközök részben vagy teljesen fogatlan páciensek fogpótlási tervében használhatók, a rágási, fonetikai és esztétikai funkciók helyreállítása céljából.

ALKALMAZÁSI JAVASLATOK

Az eszközök előre formázott, nem steril és egyszeri használatú abutmentek, amelyeket egyedi fogpótlásokhoz terveztek.
Lehetővé teszik a pontos és stabil illeszkedést az implantátum és a restauráció között, közvetlen csavaros technikával, cement használata nélkül.
Különösen ajánlott belső protetikai kapcsolatok esetén, ahol közvetlen kapcsolat szükséges az implantátum és a pótlás között, biztosítva a nagyobb mechanikai ellenállást és jobb esztétikai eredményt.

ELLENJAVALLATOK

- Ne használja olyan pácienseknél, akik allergiásak vagy érzékenyek az eszköz anyagaira.
- Ellenőrizze az eszköz kompatibilitását más, a szájüregben már jelen lévő protetikai anyagokkal.
- Nem ajánlott a hátsó régióban történő restaurációkhoz vagy nagy rágóerő esetén.

ALAPVETŐ UDI-DI-T

8053876-01-001MZ

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK

Az eszközök használata kizárólag képzett fogtechnikusok és fogorvosok számára engedélyezett, akik jogosultak az adott tevékenység végzésére.

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK

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

ANYAG

SLY SYSTEM / CSAVAR: Ti6Al4V-ELI titánötvözet

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Fogtechnikai laboratóriumban

1. Digitális munkafolyamat esetén válassza ki a megfelelő könyvtárat az eset pontos megoldásához, szkenneléssel vagy a Scan Body konvertálása után; folytassa a CAD-tervezéssel.
2. Helyezze be az eszközt a fizikai modellbe vagy közvetlenül a restauráció helyére, és ellenőrizze a megfelelő illeszkedést.
3. Távolítsa el a restauráción lévő esetleges gyártási maradványokat az eszköz behelyezése előtt.
4. Aktiválja az eszközt a dedikált aktivátorral, és ellenőrizze a stabilitást.
5. Szükség esetén végezzen köztes próbát a restauráció véglegesítése előtt.
6. Végezze el az eszköz végső összeszerelését.

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

FIGYELEM: Az eszköz **egyetlen megengedett hőkezelése a sterilizálás**.

Fogorvosi rendelőben

1. Mielőtt a teljes restaurációt a szájüregbe helyezné, amely tartalmazza az eszközt, fertőtlenítse azt a laboratórium utasításai szerint.
2. Ha a restauráció külön érkezik az eszköztől, az eszközt sterilizálni kell a „Tisztítás, mosás és sterilizálás" szakaszban leírtak szerint.
3. Ellenőrizze az eszköz megfelelő csatlakozását és illeszkedését az implantátumhoz.
4. Csavarja be a teljes restaurációt az implantátumba, ügyelve arra, hogy betartsa a címkén feltüntetett nyomatékot, a protetikai rendszer károsodásának elkerülése érdekében.
5. Ellenőrizze a marginális zárást és a restauráció passzív illeszkedését az implantátumhoz.

FIGYELEM: A restauráció elkészítése és alkalmazása során vegye figyelembe az összes felhasznált protetikai anyag kölcsönös kompatibilitását.
6. A restauráció végleges elhelyezése után zárja le a csatornát a csavar felett.

FIGYELEM:
A klinikai szakember felelőssége:

- Meghatározni a csavarcsatorna lezárásához szükséges anyagokat és a megfelelő klinikai eljárást.
- Tájékoztatni a pácienst a szájhigiénia fenntartásáról.

MEGMUNKÁLHATÓSÁGI HATÁR

A fogászati orvostechnikai eszköz (DM) nem módosítható.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILEZÉS

A DM-eket a New Ancorvis által validált protokoll szerint tisztítva és mosva szállítják.
A DM-ek nem sterilek: a megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás a klinikai eljárás előtt elengedhetetlen a betegre leselkedő kockázatok csökkentése, valamint a periimplantáris szövetek biológiai integritását veszélyeztető fertőzések és gyulladások megelőzése érdekében.

FOGTECHNIKAI LABORATÓRIUMBAN

A laboratóriumi munkafolyamat során a DM-ek hideg fertőtlenítési módszerrel kezelhetők.
A laboratóriumban készült, New Ancorvis DM-et tartalmazó fogpótlást fertőtleníteni kell, mielőtt azt a fogorvosi rendelőbe szállítják.
A fogtechnikus felelőssége, hogy olyan fertőtlenítési módszert válasszon, amely kompatibilis az összes felhasznált protetikai anyaggal.

FOGORVOSI RENDELŐBEN

A betegre történő alkalmazás előtt a DM-et tartalmazó fogpótlást sterilezni kell a laboratórium által megadott utasítások szerint.
Amennyiben a fogpótlás külön érkezik a DM-től, a DM-et sterilizálni kell a „Tisztítás, mosás és sterilizálás" szakaszban leírtak szerint.

Intraorális használat esetén (pl. próbák során) kövesse az alábbi eljárást:

- A DM-ek nem sterilek: használat előtt kötelező azokat csomagolni és sterilizálni.
- A sterilizálás előtt a DM-et ki kell venni az eredeti csomagolásból, és a leírt sterilizálási módszerrel kompatibilis tasakba kell helyezni.
- A tasakokat a felhasználó által validált módszerrel kell lezárni.
- A lezárt tasakokat telített gőz autoklávba kell helyezni, és legalább 5 perces, 134 °C-os ciklusnak kell alávetni.
- A sterilizálás után a tasakot hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakot csak a tartalom felhasználásakor szabad felnyitni.

KOMPATIBILITÁS

A DM kompatibilitása az eredeti implantátummal (márka, modell, platform) a DM címkéjén van feltüntetve.
A New Ancorvis protetikai komponensének kiválasztásáért, amely kompatibilis más gyártók implantátumaival, protetikai elemeivel és eszközeivel, a felhasználó (fogorvos vagy fogtechnikus) felelős.
Használat előtt ellenőrizni kell a kompatibilitásra, a rágóerőre és a restauráció formájára vonatkozó információkat a megfelelő komponens meghatározása érdekében.

PROTETIKAI ESZKÖZÖK

A DM-eket megfelelő és kompatibilis protetikai eszközökkel (csavarhúzók, adapterek, nyomatékkulcsok) kell használni.
Az alábbi eszközök kizárólag a DM-mel való használatra szolgálnak:

- **Sly System Aktivátor Készlet – I. osztály**: a fogtechnikus számára készült, a DM aktiválására és a protetikai restaurációhoz való előkészítésére.
- **Sly System Eltávolító – I. osztály**: a fogorvos számára készült, a DM eltávolítására, ha az a restauráció eltávolítása során az implantátumban marad.
- **Sly System Aktivátor Meghajtó – I. osztály**: ugyanaz a meghajtó, amely a Sly System Aktivátor Készlet része.

A New Ancorvis saját DM-jeihez kompatibilis eszközöket gyárt. A kompatibilitási specifikációk ellenőrzéséhez látogasson el
a www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en weboldalra.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- A csavarokat, a csavarüléseket és a kapcsolódási felületeket SOHA nem szabad módosítani.
- A nem megfelelő meghúzási nyomaték veszélyeztetheti a komponensek mechanikai szerkezetét, a kapcsolat stabilitását és a zárást.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A DM-eket nem szabad a rendeltetésüktől eltérő módon használni.
- Minden használat előtt ellenőrizni kell a DM-ek sértetlenségét: ha bármilyen rendellenesség észlelhető, ne használja.
- A klinikai eljárás során figyelmet kell fordítani a kisméretű eszközökre, hogy elkerülhető legyen azok lenyelése a páciens által.

ÚJRAHASZNÁLAT ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A DM-ek egyszeri használatra készültek: az újrafelhasználás keresztfertőzés kockázatának teszi ki a pácienst.
A megfelelő szimbólumok megtalálhatók a címkén és a csomagoláson.

TÁROLÁS

Rev. 23/09/2025

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

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

MEGSEMMISÍTÉS

A DM-eket a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
Használat után biológiailag szennyezett hulladékként kell kezelni őket, a vonatkozó előírások szerint.

GARANCIA

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

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

A New Ancorvis által gyártott Gemini termékvonal komponenseit kizárólag szakképzett személyzet használhatja, akik ismerik az implantológiai és protetikai klinikai protokollokat, és képesek felismerni az esetleges hibákat.
A New Ancorvis nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért, amely a felhasználó szakszerűtlen használatából, a DM-ek nem engedélyezett módosításából, nem rendeltetésszerű használatából vagy helytelen tárolásából és kezeléséből ered.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Amennyiben a DM-ek használata során vagy azokkal összefüggésben súlyos esemény történik, a páciens és/vagy a felhasználó köteles azt bejelenteni az illetékes hatóságnak az adott országban, ahol az esemény történt, valamint a gyártónak, a New Ancorvis Srl-nek az alábbi e-mail címen:
qualita@newancorvis.eu
Kérjük, adja meg az érintett termék kódját és tételszámát.

SSCP (Biztonsági és Klinikai Teljesítmény Összefoglaló)

Az SSCP dokumentum elérhető
az Eudamed platformon: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Amíg a platform nem működik teljes körűen, a dokumentum kérhető e-mailben: qualita@newancorvis.eu

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A DM-ek nem estek át MRI (mágneses rezonancia) környezetben történő biztonsági és kompatibilitási értékelésen.
Nem tesztelték őket melegedés, elmozdulás vagy képalkotási artefaktumok szempontjából MRI környezetben.
MRI-vizsgálat egy DM-et viselő páciens esetén sérülést okozhat.
Fontos: a pácienst és az MRI-operátort tájékoztatni kell a kockázatról.

SZIMBOLIKA:

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

SLY SYSTEM Connector
SLY SYSTEM KIT
SLY SYSTEM KIT F.A.S.

BESKRIVELSE AF ENHED OG VARIANTER

SLY SYSTEM er medicinske anordninger (MD) designet til at forbinde den protetiske restaurering til implantatet via den tilsvarende skrue.
De fås i flere varianter afhængigt af kompatibiliteten med originale implantatsystemer.
MD fås i tre modeller:

- Uden skrue (**SLY SYSTEM Connector**)
- Med skrue (**SLY SYSTEM KIT**)
- Med F.A.S.-skrue (**SLY SYSTEM KIT F.A.S.**)

Se venligst www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for at kontrollere specifikationerne for hver enkelt kode.

FORMÅL OG FORVENTET KLINISK FORDEL

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

BRUGSANVISNING

MD er præfabrikerede, ikke-sterile og engangs-abutments, beregnet til brug i restaurering af enkelte tænder.
De muliggør en præcis og stabil forbindelse mellem implantat og protese ved hjælp af en direkte skruefastgørelse, uden brug af cement.
Indikeret i tilfælde med interne protetiske forbindelser, hvor en direkte kobling mellem implantat og protese er nødvendig, hvilket sikrer øget mekanisk styrke og forbedret æstetisk resultat.

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 er til stede i mundhulen.
- Anbefales ikke til restaureringer i det bageste område eller ved høje tyggebelastninger.

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI

8053876-01-001MZ

MÅLGRUPPE – BRUGERE

Brugen af MD er forbeholdt tandteknikere og tandlæger, der er korrekt uddannede og autoriserede til at udføre sådanne procedurer.

MÅLGRUPPE – PATIENTER

MD er beregnet til patienter med enkelte eller flere tandimplantater.

MATERIALE

SLY SYSTEM / SKRUE: Ti6Al4V-ELI titaniumlegering

BRUGSPROCEDURE

I tandteknisk laboratorium

1. Ved digital arbejdsgang vælges det relevante bibliotek til korrekt sagsbehandling, enten via scanning eller efter konvertering af Scan Body; fortsæt med CAD-design.
2. Placer MD på den fysiske model eller direkte i restaureringsområdet for at kontrollere korrekt pasform.
3. Fjern eventuelle bearbejdningsrester fra restaureringen før placering af MD.
4. Aktivér MD ved hjælp af det dedikerede aktiveringsværktøj og kontroller stabiliteten.
5. Hvis nødvendigt, udfør en midlertidig prøve af restaureringen før den endelige fastgørelse.
6. Fortsæt med den endelige samling af MD.

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

CE 0425

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

I tandlægeklinikken

1. Før indsættelse af den komplette restaurering i mundhulen, integreret med MD, skal den desinficeres i henhold til laboratoriets anvisninger.
2. Hvis restaureringen ankommer separat fra MD, er det obligatorisk at sterilisere MD i henhold til afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering".
3. Kontroller korrekt forbindelse og pasform af MD på implantatet.
4. Skru den komplette restaurering fast på det angivne implantat, og sørg for at overholde det moment, der er angivet på etiketten, for at undgå skader på det protetiske system.
5. Kontroller marginal tæthed og passiv tilpasning af restaureringen på implantatet.

OBS: Ved fremstilling og anvendelse af restaureringen skal der tages højde for gensidig kompatibilitet mellem alle anvendte protetiske materialer.
6. Efter endelig placering af restaureringen skal skruekanalen forsegles.

OBS:
Det er klinikerens ansvar at:

- Bestemme materialerne til forsegling af skruekanalen og den relevante kliniske procedure.
- Instruere patienten i opretholdelse af mundhygiejne.

ARBEJDSBEARBEJDELIGHEDSGRÆNSE

Den medicinske enhed (DM) må ikke ændres.

RENGØRING, VASK OG STERILISATION

DM leveres rengjorte og vaskede i henhold til den validerede protokol fra New Ancorvis.
DM er ikke sterile: korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering før klinisk anvendelse er afgørende for at reducere risikoen for patienten og for at forebygge infektioner og lokale inflammationer, som kan kompromittere den biologiske integritet af periimplantært væv.

I DET DENTALTEKNISKE LABORATORIUM

Under fremstillingsprocessen i laboratoriet kan DM desinficeres ved hjælp af kold metode.
Den protese, der fremstilles i laboratoriet og indeholder New Ancorvis DM, skal desinficeres før levering til tandklinikken.
Det er tandteknikerens ansvar at vælge en desinfektionsmetode, der er kompatibel med alle anvendte protetiske materialer.

I TANDKLINIKKEN

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

- DM leveres ikke sterile: før brug på patienten er det obligatorisk at pakke og sterilisere dem.
- Før sterilisering skal DM tages ud af den originale emballage og pakkes i poser, der er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetode.
- Poserne skal forsegles med en valideret metode af brugeren.
- Hver pose skal placeres i en autoklave med mættet damp og underkastes en cyklus på 134 °C i mindst 5 minutter.
- Efter sterilisering skal posen opbevares på et køligt, tørt sted, væk fra varmekilder, lys og støv. Åbn posen kun umiddelbart før brug.

KOMPATIBILITET

Kompatibiliteten mellem DM og det originale implantat (mærke, model, platform) er angivet på etiketten på selve enheden.
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 instrumenter fra andre producenter.
Før brug skal oplysninger om kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for at vælge den passende komponent.

PROTETISK INSTRUMENTARIUM

DM skal anvendes sammen med egnet og kompatibelt protetisk instrumentarium (skruetrækkere, adaptere, momentnøgler).
Følgende instrumenter er udelukkende beregnet til brug med DM:

- **Sly System Aktiveringssæt – klasse I**: beregnet til tandteknikeren til at aktivere og forberede DM til efterfølgende forbindelse med den protetiske restaurering.
- **Sly System Udtrækker – klasse I**: beregnet til tandlægen til at fjerne DM, hvis det forbliver fastgjort til implantatet under fjernelse af protesen.
- **Sly System Aktiveringsdriver – klasse I**: samme driver som inkluderet i Sly System Aktiveringssættet.

New Ancorvis fremstiller instrumenter, der er kompatible med deres egne DM.
Se www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for at kontrollere kompatibilitetsspecifikationer.

OBS: Det protetiske instrumentarium, der anvendes i klinikken, skal steriliseres før brug i henhold til producentens anvisninger.
Brug ikke beskadigede eller inkompatible instrumenter til anvendelsesproceduren.

ADVARSLER
• Skruer, skruelejer og forbindelser må ALDRIG ændres på nogen måde.
• Utilstrækkeligt tilspændingsmoment kan kompromittere de involverede komponenters mekaniske struktur, forbindelsens stabilitet og tætning.

FORHOLDSREGLER
• Brug ikke medicinsk udstyr (MD) uden for dets tiltænkte anvendelse.
• Kontroller MD's integritet før hver anvendelse; hvis der opdages uregelmæssigheder, må udstyret ikke anvendes.
• Vær opmærksom på de små dimensioner af enhederne under kliniske procedurer: undgå risikoen for, at patienten utilsigtet sluger dem.

GENBRUG OG FORHOLDSREGLER
Enhederne er engangsprodukter: genbrug kan udsætte patienten for risiko for krydskontaminering. Derfor er relevant symbolik angivet på etiketten og emballagen.

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

BORTSKAFFELSE
MD skal bortskaffes i henhold til gældende lovgivning. Brugte enheder skal bortskaffes som biologisk kontamineret affald i overensstemmelse med gældende regler.

GARANTI
New Ancorvis yder livstidsgaranti på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE
Komponenterne i Gemini-Linien fra New Ancorvis skal anvendes af kvalificeret personale med kendskab til implantat- og protetiske behandlingsprotokoller og evne 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 opbevaring og håndtering.

Rev. 23/09/2025

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

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER
Hvis der opstår en alvorlig hændelse under eller i forbindelse med brugen af enhederne, skal patienten og/eller brugeren rapportere dette til den kompetente myndighed i det pågældende land og til producenten New Ancorvis Srl på følgende adresse: qualita@newancorvis.eu, med angivelse af produktkode og batchnummer.

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

SIKKERHEDSINFORMATION VEDRØRENDE IMPLANTERBARE ENHEDER I MR-MILJØ
MD er ikke blevet vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljø. De er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR. MR-scanning af en patient med en MD kan medføre skader. Vigtigt: Patienten og MR-operatøren skal informeres om denne risiko.

SYMBOLIK:

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

SLY SYSTEM Συνδετήρας
SLY SYSTEM KIT
SLY SYSTEM KIT F.A.S.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ:

Τα SLY SYSTEM είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ) σχεδιασμένα για τη σύνδεση της προσθετικής αποκατάστασης με το εμφύτευμα, μέσω της αντίστοιχης βίδας.
Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, ανάλογα με τη συμβατότητα με τα αρχικά εμφυτεύματα.
Τα ΙΠ διατίθενται σε δύο μοντέλα: χωρίς βίδα (SLY SYSTEM Συνδετήρας), με βίδα (SLY SYSTEM KIT), και με βίδα F.A.S. (SLY SYSTEM KIT F.A.S.).
Για τις προδιαγραφές κάθε κωδικού, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ:

Τα ΙΠ προορίζονται για χρήση σε προσθετικά σχέδια αποκατάστασης δοντιών σε μερικώς ή πλήρως νωδούς ασθενείς, με σκοπό την αποκατάσταση της μασητικής, φωνητικής και αισθητικής λειτουργίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα ΙΠ είναι προκατασκευασμένα, μη στειρα, μιας χρησης abutments, σχεδιασμένα για αποκατάσταση μεμονωμένων στοιχείων.
Επιτρέπουν ακριβή και σταθερή σύνδεση μέσω άμεσης βιδωτής τεχνικής μεταξύ του εμφυτεύματος και της προσθετικής αποκατάστασης, χωρίς τη χρήση κονίας.
Ενδείκνυνται σε περιπτώσεις με εσωτερικές προσθετικές συνδέσεις, όπου απαιτείται άμεση σύζευξη μεταξύ του εμφυτεύματος και της προσθετικής, προσφέροντας αυξημένη μηχανική αντοχή και βελτιωμένο αισθητικό αποτέλεσμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

• Να μην χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με αλλεργία ή δυσανεξία στα υλικά των συσκευών.
• Να ελέγχεται η συμβατότητα των ΙΠ με άλλα προσθετικά υλικά που υπάρχουν ήδη στη στοματική κοιλότητα.
• Δεν συνιστάται η χρήση τους για αποκαταστάσεις στον οπίσθιο τομέα ή σε περιπτώσεις υψηλών μασητικών φορτίων.

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

8053876-01-001MZ

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ:

Η χρήση των ΙΠ προορίζεται αποκλειστικά για Οδοντοτεχνίτες και Οδοντιάτρους με κατάλληλη εκπαίδευση και άδεια άσκησης επαγγέλματος.

ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

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

ΥΛΙΚΟ:

SLY SYSTEM/ΒΙΔΑ: Τιτάνιο Ti6Al4V-ELI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

1. Σε περίπτωση ψηφιακής ροής, επιλέξτε τη σωστή βιβλιοθήκη για την επίλυση της περίπτωσης, είτε μέσω σάρωσης είτε μετά από μετατροπή του Scan Body. Σχεδιάστε με CAD.
2. Τοποθετήστε το ΙΠ στο φυσικό μοντέλο ή απευθείας στη θέση της αποκατάστασης για έλεγχο σωστής εφαρμογής.
3. Αφαιρέστε υπολείμματα κατεργασίας από την αποκατάσταση πριν την τοποθέτηση του ΙΠ.
4. Ενεργοποιήστε το ΙΠ με τον ειδικό ενεργοποιητή και ελέγξτε τη σταθερότητα.
5. Αν απαιτείται, πραγματοποιήστε ενδιάμεση δοκιμή πριν την τελική τοποθέτηση.
6. Προχωρήστε στη τελική συναρμολόγηση του ΙΠ.
προσοχη: Η μόνη θερμική επεξεργασία που επιτρέπεται είναι η αποστείρωση.

Στο Οδοντιατρείο:

1. Πριν την εισαγωγή της αποκατάστασης στο στόμα, απολυμάνετε σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου.
2. Αν η αποκατάσταση παραδοθεί χωρίς το ΙΠ, είναι απαραίτητη η αποστείρωσή του σύμφωνα με την ενότητα "Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση".
3. Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση και εφαρμογή του ΙΠ στο εμφύτευμα.
4. Βιδώστε την αποκατάσταση στο εμφύτευμα με τη ροπή που αναγράφεται στην ετικέτα για αποφυγή ζημιών.
5. Ελέγξτε την περιθωριακή στεγανότητα και την παθητική εφαρμογή της αποκατάστασης.
προσοχη: Λάβετε υπόψη τη συμβατότητα όλων των προσθετικών υλικών.
6. Μετά την τελική τοποθέτηση, σφραγίστε το κανάλι της βίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Είναι ευθύνη του Κλινικού:

- να επιλέξει τα κατάλληλα υλικά για τη σφράγιση του καναλιού της βίδας και να εφαρμόσει την αντίστοιχη κλινική διαδικασία·
- να εκπαιδεύσει τον ασθενή στη διατήρηση της στοματικής υγιεινής.

ΟΡΙΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ:

Το Ιατροτεχνολογικό Προϊόν (ΙΠ) δεν είναι τροποποιήσιμο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Τα ΙΠ παρέχονται καθαρισμένα και πλυμένα σύμφωνα με το επικυρωμένο πρωτόκολλο της New Ancorvis.
Τα ΙΠ είναι μη στειρα: ο σωστός καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση πριν

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

από την κλινική χρήση είναι απαραίτητα 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 επεξεργασίας, τα ΙΠ μπορούν να απολυμανθούν με μεθόδους ψυχρής απολύμανσης.
Η προσθετική αποκατάσταση που περιέχει ΙΠ της New Ancorvis πρέπει να απολυμανθεί πριν την παράδοση στο Οδοντιατρείο.
Είναι ευθύνη του Οδοντοτεχνίτη να επιλέξει μέθοδο απολύμανσης συμβατή με όλα τα χρησιμοποιούμενα προσθετικά υλικά.

Στο Οδοντιατρείο:

Πριν από την εφαρμογή στον ασθενή, η προσθετική αποκατάσταση που περιέχει ΙΠ πρέπει να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του Εργαστηρίου.
Σε περίπτωση ενδοστοματικής χρήσης μεμονωμένου ΙΠ (π.χ. για δοκιμές), ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

• Τα ΙΠ παρέχονται μη στειρα: πριν από τη χρήση στον ασθενή, είναι υποχρεωτική η συσκευασία και αποστείρωσή τους.
• Πριν 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 αυτόκλειστο ατμού και να υποβληθεί σε κύκλο 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.
• Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε τη σακούλα σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από θερμότητα, φως και σκόνη. Ανοίξτε τη σακούλα μόνο κατά τη χρήση.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:

Η συμβατότητα των ΙΠ με το αρχικό εμφύτευμα (Μάρκα, Μοντέλο, Πλατφόρμα) αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
Η ευθύνη επιλογής συμβατού προσθετικού εξαρτήματος New Ancorvis με εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία άλλων κατασκευαστών ανήκει στον χρήστη (Οδοντίατρο ή Οδοντοτεχνίτη, ανάλογα με την περίπτωση).
Πριν τη χρήση, να ελέγχονται οι πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα, τα μασητικά φορτία και τη μορφή της αποκατάστασης για την επιλογή του κατάλληλου εξαρτήματος.

ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ:

Τα ΙΠ πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα και συμβατά προσθετικά εργαλεία (κατσαβίδια, αντάπτορες, δυναμοκατσαβίδια).
Τα παρακάτω εργαλεία προορίζονται για αποκλειστική χρήση με τα ΙΠ:

- **Kit Ενεργοποιητή Sly System – Κλάση I:** για χρήση από Οδοντοτεχνίτες για την ενεργοποίηση και προετοιμασία του ΙΠ για σύνδεση με την προσθετική.
- **Εξαγωγέας Sly System – Κλάση I:** για χρήση από Οδοντιάτρους για την εξαγωγή του ΙΠ σε περίπτωση που παραμείνει αγκυρωμένο στο εμφύτευμα.
- **Driver Ενεργοποιητή Sly System – Κλάση I:** ίδιο εργαλείο με αυτό που περιλαμβάνεται στο Kit Ενεργοποιητή.

Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τα ΙΠ της: επισκεφθείτε https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en για τις προδιαγραφές συμβατότητας.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

• Οι βίδες, οι υποδοχές και οι συνδέσεις δεν πρέπει ΠΟΤΕ να τροποποιούνται.
• Ακατάλληλη ροπή σύσφιξης μπορεί να επηρεάσει τη μηχανική δομή 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, μην τα χρησιμοποιείτε.
• Κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας, δώστε προσοχή στο μικρό μέγεθος των συσκευών: αποφύγετε την κατάποση από τον ασθενή.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία μέχρι τη χρήση, σε δροσερό, ξηρό μέρος, προστατευμένο από υγρασία, σκόνη ή άλλους ρυπαντές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ) πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικά μολυσμένα απόβλητα, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις.

ΕΓΓΥΗΣΗ:

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ:

Τα εξαρτήματα της σειράς Linea Gemini της New Ancorvis πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό, το οποίο γνωρίζει τα πρωτόκολλα εμφυτευματολογικής και προσθετικής αποκατάστασης και είναι σε θέση να αναγνωρίσει τυχόν ελαττώματα των συσκευών.
Η New Ancorvis αποποιείται κάθε ευθύνη για άμεσες ή/και έμμεσες ζημιές που προκύπτουν από αμέλεια του χρήστη, από τροποποιήσεις στη μορφή των συσκευών εκτός των καθορισμένων ορίων, από ακατάλληλη χρήση ή/και από λανθασμένη αποθήκευση και χειρισμό.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ:

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος κατά τη χρήση ή σε σχέση με τη χρήση των συσκευών, ο ασθενής ή/και ο χρήστης οφείλει να το αναφέρει στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό και στον κατασκευαστή New Ancorvis Srl στη διεύθυνση qualita@newancorvis.eu, αναφέροντας τον κωδικό και τον αριθμό παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος.

SSCP:

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI):

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

Συμβολισμός:

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

SLY SYSTEM Connector

Rev. 23/09/2025

SLY SYSTEM KIT
SLY SYSTEM KIT F.A.S.

ENHETSBESKRIVNING OCH VARIANTER:

SLY SYSTEM är medicintekniska produkter (MD) utformade för att ansluta den protetiska konstruktionen till implantatet via tillhörande skruv.
De finns i flera varianter beroende på kompatibilitet med originalimplantat.
MD finns i två modeller: utan skruv (SLY SYSTEM Connector), med skruv (SLY SYSTEM KIT), samt med F.A.S.-skruv (SLY SYSTEM KIT F.A.S.).
För att kontrollera specifikationerna för varje kod,
besök: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

AVSEDD ANVÄNDNING OCH FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:

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

ANVÄNDNINGSINDIKATIONER:

MD är förformade, icke-sterila och engångs-abutments avsedda för användning i rekonstruktion av enstaka tänder.
De möjliggör en exakt och stabil anslutning mellan implantat och protetik genom direkt skruvanslutning, utan användning av cement.
Indikerade vid interna protetiska anslutningar där direkt koppling mellan implantat och protetik krävs, vilket ger ökad mekanisk hållfasthet och förbättrad estetik.

KONTRAINDIKATIONER:

• Använd inte på patienter med allergi eller intolerans mot material i produkten.
• Kontrollera kompatibiliteten mellan MD och andra protetiska material som redan finns i munhålan.
• Rekommenderas inte för rekonstruktioner i posteriora regioner eller vid höga tuggkrafter.

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:

8053876-01-001MZ

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE:

MD är avsedda att användas av utbildade och behöriga tandläkare och tandtekniker i lämpliga miljöer.

MÅLGRUPP – PATIENTER:

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

MATERIAL:

SLY SYSTEM / SKRUV: Ti6Al4V-ELI

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

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

På tandtekniskt laboratorium:

1. Vid digital arbetsflöde, välj rätt bibliotek för korrekt fallhantering, antingen via scanning eller efter eventuell konvertering av Scan Body; fortsätt med CAD-design.
2. Placera MD på den fysiska modellen eller direkt i restaurationspositionen för att kontrollera korrekt passform.
3. Avlägsna eventuella bearbetningsrester från restaureringen innan MD placeras.
4. Aktivera MD med dedikerad aktiverare och kontrollera stabiliteten.
5. Vid behov kan en mellanliggande provning av restaureringen utföras före slutlig montering.
6. Fortsätt med slutlig montering av MD.
   OBS: Den enda termiska behandling som MD får genomgå är sterilisering.

På tandläkarklinik:

1. Innan restaureringen med integrerad MD sätts in i munhålan, desinficera enligt laboratoriets anvisningar.
2. Om restaureringen levereras separat från MD, måste MD steriliseras enligt avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering".
3. Kontrollera korrekt anslutning och passform av MD på implantatet.
4. Skruva fast restaureringen på implantatet med det moment som anges på etiketten för att undvika skador på det protetiska systemet.
5. Kontrollera marginaltätning och passiv passform av restaureringen på implantatet.
   OBS: Vid framställning och applicering av restaureringen, beakta kompatibiliteten mellan alla använda protetiska material.
6. Efter slutlig placering, försegla skruvkanalen.

OBS:
Det är klinikerns ansvar att:

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

ARBETSBARHETSGRÄNS:

Den medicintekniska produkten (MD) är inte modifierbar.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING:

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

På tandtekniskt laboratorium:

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

På tandläkarklinik:

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

• MD levereras icke-sterila: före användning på patient måste de förpackas och steriliseras.
• Innan sterilisering ska MD tas ur sin originalförpackning och placeras i påsar som är kompatibla med den angivna 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:

MD:s kompatibilitet med originalimplantatet (Märke, Modell, Plattform) anges på produktens etikett.
Ansvaret för att välja en kompatibel New Ancorvis-komponent med implantat, protetiska delar och instrument från andra tillverkare ligger hos användaren (tandläkare eller tandtekniker beroende på fallet).

Rev. 23/09/2025

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

Före användning ska information om kompatibilitet, tuggkrafter och restaureringens form kontrolleras för att välja rätt komponent.

PROTETISKA INSTRUMENT:

MD ska användas tillsammans med lämpliga och kompatibla protetiska instrument (skruvmejslar, adaptrar, momentnycklar).
Följande instrument är avsedda för exklusiv användning med MD:

- **Sly System Aktiveringskit – Klass I:** för tandtekniker, för att aktivera och förbereda MD för anslutning till protesen.
- **Sly System Extraktor – Klass I:** för tandläkare, för att extrahera MD om den förblir fäst vid implantatet vid avlägsnande av protesen.
- **Sly System Aktiveringsdrivare – Klass I:** samma drivare som ingår i aktiveringskitet.

New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina MD: kontrollera kompatibilitetsspecifikationer på https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

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

VARNINGAR:

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

• Använd inte MD utanför dess avsedda användningsområde.
• Kontrollera MD:s integritet före varje användning: använd inte om defekter upptäcks.
• Under kliniska procedurer, var uppmärksam på enheternas små storlek: undvik att patienten oavsiktligt sväljer dem.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Produkten är endast för engångsbruk: eventuell återanvändning utsätter patienten för risk för korsinfektioner. Därför anges relevant symbolik på etikett och förpackning.

FÖRVARING:

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

AVFALLSHANTERING:

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

GARANTI:

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING:

Komponenterna i Gemini-Linjen från New Ancorvis ska användas av kvalificerad personal med kunskap om implantatprotokoll och protetisk rehabilitering, samt förmåga att identifiera eventuella defekter i produkterna.
New Ancorvis frånsäger sig allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av användarfel, modifieringar utanför angivna gränser, felaktig användning och/eller felaktig förvaring och hantering.

ANMÄLAN OM 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 land där händelsen inträffade samt till tillverkaren New Ancorvis Srl via e-post: qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktkod och batchnummer.

SSCP:

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

SÄKERHETSINFORMATION FÖR IMPLANTAT I MR-MILJÖ:

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

SYMBOLIK:

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

SLY SYSTEM Connector
SLY SYSTEM KIT
SLY SYSTEM KIT F.A.S.

BESKRIVELSE AV ENHET OG VARIANTER:

SLY SYSTEM er medisinsk utstyr (MD) utviklet for å koble den protetiske restaureringen til implantatet ved hjelp av tilhørende skrue.
De finnes i flere varianter, avhengig av kompatibilitet med originale implantater.
MD er tilgjengelige i to modeller: uten skrue (SLY SYSTEM Connector), med skrue (SLY SYSTEM KIT), og med F.A.S.-skrue (SLY SYSTEM KIT F.A.S.).
Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for spesifikasjoner for hver enkelt kode.

TILTENKT BRUK OG FORVENTET KLINISK FORDEL:

MD er beregnet for bruk i protetiske behandlingsplaner for tannrestaurering hos delvis eller helt tannløse pasienter, for å gjenopprette tyggefunksjon, tale og estetikk.

BRUKSINDIKASJONER:

MD er forhåndsformede, ikke-sterile og engangs abutments, beregnet for restaurering av enkeltstående tenner.
De gir en presis og stabil tilkobling mellom implantat og protese ved hjelp av direkte skruforbindelse, uten bruk av sement.
Indikert i tilfeller med interne protetiske forbindelser, hvor direkte kobling mellom implantat og protese er nødvendig, og gir økt mekanisk styrke og forbedret estetikk.

KONTRAINDIKASJONER:

• Skal ikke brukes på pasienter med allergi eller intoleranse mot materialene i enheten.
• Kontroller kompatibiliteten mellom MD og eventuelle andre protetiske materialer som allerede finnes i munnhulen.
• Anbefales ikke for restaureringer i bakre del av munnen eller ved høye tyggekrefter.

GRUNNLEGGENDE UDI-DI:

8053876-01-001MZ

MÅLGRUPPE – BRUKERE:

Bruken av MD er forbeholdt kvalifiserte tannteknikere og tannleger med autorisasjon til å praktisere i relevante omgivelser.

MÅLGRUPPE – PASIENTER:

MD er beregnet for pasienter med ett eller flere enkeltstående tannimplantater.

MATERIALE:

SLY SYSTEM / SKRUE: Ti6Al4V-ELI

BRUKSANVISNING:

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

På tannteknisk laboratorium:

1. Ved digital arbeidsflyt, velg riktig bibliotek for korrekt kasusløsning, enten via skanning eller etter eventuell konvertering av Scan Body; fortsett med CAD-design.
2. Plasser MD på fysisk modell eller direkte i restaureringsposisjonen for å kontrollere korrekt passform.
3. Fjern eventuelle bearbeidingsrester fra restaureringen før plassering av MD.
4. Aktiver MD med dedikert aktiveringsverktøy og kontroller stabiliteten.
5. Ved behov kan en mellomprøve av restaureringen utføres før endelig montering.
6. Fortsett med endelig montering av MD.
   OBS: Den eneste termiske behandlingen MD kan utsettes for er sterilisering.

På tannklinikk:

1. Før restaureringen med integrert MD settes inn i munnhulen, desinfiser den i henhold til laboratoriets instruksjoner.
2. Hvis restaureringen leveres separat fra MD, må MD steriliseres i henhold til avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering".
3. Kontroller korrekt tilkobling og plassering av MD på implantatet.
4. Skru restaureringen fast til implantatet med anbefalt moment som angitt på etiketten, for å unngå skade på det protetiske systemet.
5. Kontroller marginal tetthet og passiv tilpasning av restaureringen på implantatet.
   OBS: Ved fremstilling og påføring av restaureringen må kompatibiliteten mellom alle protetiske materialer vurderes.
6. Etter endelig plassering, forsegl skruekanalen.

OBS:
Det er klinikerens ansvar å:

- bestemme materialer og klinisk prosedyre for forsegling av skruekanalen;
- instruere pasienten om hygienevedlikehold.

ARBEIDSBARHETSGRENSE:

Det medisinske utstyret (MD) kan ikke modifiseres.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING:

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

På tannteknisk laboratorium:

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

På tannklinikk:

Før protesen som inneholder MD settes inn i pasientens munn, må den steriliseres i henhold til laboratoriets instruksjoner.
Ved intraoral bruk av en enkelt MD (f.eks. ved prøving), følg denne prosedyren:

• MD leveres ikke-sterile: 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 kjøres i en syklus på 134 °C i minst 5 minutter.
• Etter sterilisering skal posen oppbevares på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot varme, lys og støv. Åpne posen kun ved bruk.

KOMPATIBILITET:

Kompatibilitet: MDs kompatibilitet med det originale implantatet (merke, modell, plattform) er angitt på etiketten.
Ansvaret for å velge en New Ancorvis-komponent som er kompatibel med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre produsenter, ligger hos brukeren (tannlege eller tanntekniker, avhengig av tilfelle).
Før bruk må informasjon om kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for å velge riktig komponent.

PROTETISKE INSTRUMENTER:

MD må brukes sammen med egnet og kompatibelt protetisk instrumentarium (skrutrekkere, adaptere, momentnøkler).
Følgende instrumenter er beregnet for eksklusiv bruk med MD:

- **Sly System Aktiveringssett – Klasse I:** for tannteknikere, for å aktivere og klargjøre MD for tilkobling til protesen.
- **Sly System Ekstraktor – Klasse I:** for tannleger, for å fjerne MD dersom den forblir festet til implantatet ved fjerning av protesen.
- **Sly System Aktiveringsdriver – Klasse I:** samme driver som inngår i aktiveringssettet.

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

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

ADVARSLER:

• Skruer, skruehus og forbindelser må aldri modifiseres.
• Utilstrekkelig tiltrekkingsmoment kan kompromittere den mekaniske strukturen til komponentene, forbindelsens stabilitet og tetthet.

FORHOLDSREGLER:

• Ikke bruk MD utenfor det tiltenkte bruksområdet.
• Kontroller integriteten til MD før hver bruk: ikke bruk hvis det oppdages feil.
• Under kliniske prosedyrer, vær oppmerksom på enhetenes små dimensjoner: unngå at pasienten svelger dem ved et uhell.

GJENBRUK OG FORHOLDSREGLER:

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

OPPBEVARING:

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

AVFALLSHÅNDTERING:

Rev. 23/09/2025

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

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

GARANTI:

New Ancorvis gir livstidsgaranti på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Komponentene i Gemini-Linjen produsert av New Ancorvis skal brukes av kvalifisert personell med kunnskap om kliniske implantatprotokoller og protetisk rehabilitering, og som er i stand til å identifisere eventuelle defekter i enhetene.
New Ancorvis fraskriver seg ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge av brukerens uaktsomhet, endringer gjort av brukeren utenfor de angitte grensene, feil bruk og/eller feil lagring og håndtering.

MELDING OM ALVORLIGE HENDELSER:

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse under eller i forbindelse med bruk av enhetene, skal pasienten og/eller brukeren rapportere dette til kompetent myndighet i det aktuelle landet og til produsenten New Ancorvis Srl på følgende adresse: 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 forespørres via e-post: qualita@newancorvis.eu

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR-IMPLANTATER:

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

SYMBOLIKK:

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

SLY SYSTEM Jungtis
SLY SYSTEM RINKINYS
SLY SYSTEM RINKINYS F.A.S.

PRIETAISO APRAŠYMAS IR VARIANTAI:

SLY SYSTEM yra medicinos prietaisai (MP), sukurti protezinei restauracijai prijungti prie implanto naudojant atitinkamą varžtą.
Galimi keli variantai, priklausomai nuo suderinamumo su originaliais implantais.
MP yra dviejų modelių: be varžto (SLY SYSTEM jungtis), su varžtu (SLY SYSTEM rinkinys), su F.A.S. varžtu (SLY SYSTEM rinkinys F.A.S.).
Norėdami patikrinti kiekvieno kodo specifikacijas, apsilankykite svetainėje: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

NAUDOJIMO PASKIRTIS IR TIKIMASI KLINIKINĖ NAUDA:

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

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

MP yra iš anksto suformuoti, nesterilūs ir vienkartiniai atraminiai elementai, skirti naudoti vieno danties restauracijos projektuose.
Jie leidžia tiksliai ir stabiliai prisijungti prie implanto naudojant tiesioginį prisukimo metodą, be cemento.
Rekomenduojami vidinėms protezinėms jungtims, kai reikalingas tiesioginis ryšys tarp implanto ir protezo, užtikrinant didesnį mechaninį atsparumą ir geresnį estetinį rezultatą.

KONTRAINDIKACIJOS:

• Nenaudoti pacientams, alergiškiems ar netoleruojantiems prietaiso sudedamųjų medžiagų.
• Patikrinti MP suderinamumą su kitomis burnos ertmėje jau esančiomis protezinėmis medžiagomis.
• Nerekomenduojama naudoti galinių dantų restauracijoms ar esant didelėms kramtymo apkrovoms.

BAZINĮ UDI-DI:

8053876-01-001MZ

TIKSLINIAI NAUDOTOJAI:

MP naudoti leidžiama tik kvalifikuotiems odontologams ir dantų technikams, turintiems teisę verstis atitinkama veikla.

TIKSLINIAI PACIENTAI:

MP skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau pavienių dantų implantų.

MEDŽIAGA:

SLY SYSTEM / VARŽTAS: Ti6Al4V-ELI

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

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

Dantų technikų laboratorijoje:

1. Skaitmeninio darbo srauto atveju pasirinkite atitinkamą biblioteką, naudodami skenavimą arba konvertavę Scan Body, ir tęskite CAD projektavimą.
2. Padėkite MP ant fizinio modelio arba tiesiai į restauracijos vietą, kad patikrintumėte tinkamą įstatymą.
3. Prieš įstatant MP, pašalinkite visus apdirbimo likučius nuo restauracijos.
4. Suaktyvinkite MP naudodami specialų aktyvatorių ir patikrinkite stabilumą.
5. Jei reikia, galima atlikti tarpinius restauracijos bandymus prieš galutinį surinkimą.
6. Atlikite galutinį MP surinkimą.
   DĖMESIO: Vienintelė leistina terminė procedūra MP atžvilgiu yra sterilizacija.

Odontologijos kabinete:

1. Prieš įstatant restauraciją su integruotu MP į burnos ertmę, ją reikia dezinfekuoti pagal laboratorijos nurodymus.
2. Jei restauracija atkeliauja atskirai nuo MP, būtina sterilizuoti MP pagal skyrių „Valymas, plovimas ir sterilizavimas".
3. Patikrinkite tinkamą MP prijungimą ir įstatymą į implantą.
4. Prisukite restauraciją prie implanto, laikydamiesi ant etiketės nurodyto sukimo momento, kad išvengtumėte galimos žalos protezų sistemai.
5. Patikrinkite kraštinį sandarumą ir pasyvų restauracijos įstatymą į implantą.
   DĖMESIO: Restauracijos gamybos ir taikymo metu atsižvelkite į visų naudojamų protezinių medžiagų tarpusavio suderinamumą.
6. Po galutinio restauracijos įstatymo užsandarinkite varžto kanalą.

DĖMESIO:
Klinikinis specialistas yra atsakingas už:

- varžto kanalo sandarinimo medžiagų ir klinikinės procedūros parinkimą;
- paciento instruktavimą dėl burnos higienos palaikymo.

Rev. 23/09/2025

NEW ANCORVIS®

CE 0425

APDIRBIMO RIBOJIMAI:

Medicinos prietaisas (MP) nėra modifikuojamas.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS:

MP tiekiami švarūs ir nuplauti pagal „New Ancorvis“ patvirtintą protokolą.
MP yra nesterilūs: tinkamas valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas prieš klinikinę procedūrą yra būtini siekiant sumažinti riziką pacientui ir užkirsti kelią infekcijoms bei vietiniams uždegimams, galintiems pakenkti periimplantinių audinių biologiniam vientisumui.

Dantų techniko laboratorijoje:

Apdirbimo metu MP gali būti dezinfekuojami šaltuoju metodu.
Laboratorijoje pagaminta protezinė restauracija, kurioje yra „New Ancorvis“ MP, turi būti dezinfekuota prieš perduodant odontologijos klinikai.
Dantų technikas atsako už dezinfekavimo metodo, suderinamo su visomis naudojamomis protezinėmis medžiagomis, pasirinkimą.

Odontologijos klinikoje:

Prieš pritaikant protezą su MP pacientui, jis turi būti sterilizuotas 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 užlydomi naudotojo patvirtintu metodu.
• Kiekvienas maišelis turi būti įdėtas į garų autoklavą ir sterilizuojamas 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes.
• Po sterilizavimo maišelį laikyti vėsioje, sausoje vietoje, atokiai nuo šilumos, šviesos ir dulkių. Atidaryti tik prieš naudojimą.

SUDERINAMUMAS:

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

PROTEZINIAI INSTRUMENTAI:

MP turi būti naudojami kartu su tinkamais ir suderinamais proteziniais instrumentais (atsuktuvais, adapteriais, dinamometriniais rakteliais).
Šie instrumentai skirti naudoti tik su MP:

- **Sly System aktyvavimo rinkinys – I klasė:** skirtas dantų technikui MP aktyvavimui ir paruošimui prijungimui prie protezo.
- **Sly System ištraukiklis – I klasė:** skirtas odontologui MP ištraukimui, jei jis lieka pritvirtintas prie implanto išimant protezą.
- **Sly System aktyvavimo vairuotojas – I klasė:** tai tas pats vairuotojas, kuris yra aktyvavimo rinkinio dalis.

„New Ancorvis“ gamina instrumentus, suderinamus su savo MP: suderinamumo 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 instrumentų.

ĮSPĖJIMAI:

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

• Nenaudoti MP ne pagal paskirtį.
• Prieš kiekvieną naudojimą patikrinti MP vientisumą: jei pastebimos anomalijos – nenaudoti.
• Klinikinės procedūros metu atkreipti dėmesį į mažus prietaiso matmenis: išvengti galimo prietaiso prarijimo paciento.

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:

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

LAIKYMAS:

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

ATLIEKŲ TVARKYMAS:

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

GARANTIJA:

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

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

„New Ancorvis“ gaminami Gemini Linijos komponentai turi būti naudojami tik kvalifikuoto personalo, kuris išmano implantacijos ir protezavimo klinikinius protokolus bei geba atpažinti galimus prietaisų defektus.
„New Ancorvis“ neprisiima jokios atsakomybės už tiesioginę ir (arba) netiesioginę žalą, atsiradusią dėl naudotojo nekompetencijos, prietaisų formos pakeitimų, atliktų už nurodytų ribų, netinkamo naudojimo ir (arba) netinkamo laikymo ar 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 dokumentas pasiekiamas Eudamed platformoje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Kol platforma nėra visiškai veikianti, dokumentą galima gauti el. paštu: qualita@newancorvis.eu

SAUGUMO INFORMACIJA DĖL MRT SUDERINAMUMO:

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

SIMBOLIKA:

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

Rev. 23/09/2025

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