NEW ANCORVIS®

CE 0425

V4 Lego SYSTEM

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI:

I V4 Lego e V4 Lego System sono Dispositivi Medici (DM) progettati per la realizzazione di un provvisorio rinforzato mediante l'assemblaggio sul V4 Ti Base. I vari componenti, disponibili singolarmente o in kit, si distinguono in giuntori, Systemre telescopiche e terminali. Sono disponibili in numerose varianti determinate dal caso protesico da realizzare (materiale, inclinazione, lunghezze e forme).

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

DESTINAZIONE D'USO E BENEFICIO CLINICO ATTESO:

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

INDICAZIONE D'USO:

I DM sono non sterili e monouso preformati destinati a collegare tra loro, in maniera solidale, i V4 Ti Base mediante saldatura o cementazione.

CONTROINDICAZIONI:

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

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

UDI-DI BASE:

8053876-01-014NA

UTILIZZATORI TARGET:

L'uso dei DM è riservato a Odontotecnici 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

MATERIALE:

VARIANTE TI: Ti6Al4V-ELI

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

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) Montare i V4 Ti Base sui vari analoghi presenti sul modello analogico;

2) Scegliere i componenti preformati in base alla necessità del caso clinico;

3)Assemblare i componenti protesici tramite la tecnica desiderata;

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

• Ogni busta così ottenuta devono essere posizionata in autoclave a vapore saturo e sottoposta a ciclo 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

Il DM è compatibile esclusivamente con il V4 Ti Base selezionato.

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

Strumentario Protesico: I DM devono essere utilizzati in combinazione con strumentario protesico (Cacciaviti, chiavi dinamometriche) idoneo e compatibile alla vite che correda il V4 Ti Base.

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

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

AVVERTENZE:

• Le viti 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.

Rev. 23/09/2025

• 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.

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'.

V4 Lego SYSTEM

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS:

The V4 Lego and V4 Lego System are Medical Devices (MDs) designed for the fabrication of a reinforced provisional restoration by means of assembly onto the V4 Ti Base.
The various components—available either individually or in kits—include connectors, telescopic Systems, and terminals.
They are offered in a wide range of configurations, depending on the prosthetic case (material, angulation, lengths, and shapes).
Please refer to website https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en to verify the specifications of each code.

INTENDED USE AND EXPECTED CLINICAL BENEFIT:

These MDs are intended for use in dental prosthetic restoration projects for partially or fully edentulous patients, with the aim of restoring masticatory function, phonetics and aesthetics.

INDICATIONS FOR USE:

The MDs are non-sterile and single-use preformed components intended to rigidly connect V4 Ti Bases through welding or cementation.

CONTRAINDICATIONS:

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

BASIC UDI-DI
8053876-01-014NA

TARGET USERS:

Use of these MDs is restricted to Dental Technicians and Dentists who are properly trained and licensed to practice in facilities designated for such activities.

TARGET PATIENT:

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

MATERIAL:

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

INDICATIONS FOR USE:

The following procedure is indicative: the use and application of the MD on the patient must be performed exclusively by qualified healthcare professionals.

In the Dental Laboratory:

1. Mount the V4 Ti Bases onto the respective analogs on the working model;
2. Select the preformed components according to the clinical case requirements;
3. Assemble the prosthetic components using the desired technique.

WARNING: When fabricating and applying the restoration, ensure mutual compatibility of all prosthetic materials used.

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

WORKABILITY LIMITATION:

The MD is non-modifiable.

CLEANING, WASHING AND STERILIZATION:

The MDs are supplied cleaned and washed according to a 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 inflammation that could compromise the biological integrity of peri-implant tissues.

In the Dental Laboratory:
During processing phases, 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 responsibility of the dental technician to identify a disinfection method compatible with all prosthetic materials used.

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

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 below:

- MDs are supplied non-sterile: they must be packaged and sterilized before use on the patient.
- Before sterilization, remove the MD from its original packaging and place it in sterilization pouches compatible with the described steam sterilization method.
- Pouches must be sealed using a validated method by the user.
- Each pouch must be placed in a saturated 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

The MD is exclusively compatible with the selected V4 Ti Base.
Prior to use, verify information regarding device compatibility, masticatory load, and restoration design to determine the appropriate component.

Prosthetic Instrumentation:
MDs must be used in combination with prosthetic instruments (screwdrivers, torque wrenches) that are suitable for and compatible with the screw used with the MD.
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 must NEVER be modified in any way.
- Inadequate tightening torque may compromise the mechanical integrity of the components involved, the stability of the connection, and the seal.

PRECAUTIONS:

- Do not use 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:

The devices are single-use only: any reuse exposes the patient to the risk of cross-contamination. Therefore, the appropriate symbols 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 offers a lifetime warranty on its compatible prosthetic components.

DISCLAIMER OF LIABILITY:

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

NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS:

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.

MRI SAFETY INFORMATION
(For implantable devices):

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

Important: both the patient and the MR operator must be informed of this risk.

SYMBOLS:

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

V4 Lego SYSTEM

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES:

Los V4 Lego y V4 Lego System son Dispositivos Médicos (DM) diseñados para la fabricación de una prótesis provisional reforzada mediante el ensamblaje sobre la base V4 Ti.
Los distintos componentes, disponibles individualmente o en kits, se dividen en conectores, Systemras telescópicas y terminales.
Están disponibles en numerosas variantes determinadas por el caso protésico a realizar (material, angulación, longitudes y formas).
Consulte el sitio web https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es para verificar las especificaciones de cada código.

FINALIDAD DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO:

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

INDICACIONES DE USO:

Los DM son no estériles y de un solo uso, preformados y destinados a conectar de forma solidaria las bases V4 Ti mediante soldadura o cementación.

CONTRAINDICACIONES:

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

Rev. 23/09/2025

NEW ANCORVIS®

CE 0425

UDI-DI BÁSICO:

8053876-01-014NA

UTILIZADORES DESTINADOS:

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

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

- **VARIANTE TI:** Ti6Al4V-ELI
- **VARIANTE CoCr:** CoCr
  (Contiene sustancias CMR. No se dispone de información sobre la seguridad y eficacia en el tratamiento de mujeres emSystemazadas o en período de lactancia).

PROCEDIMIENTO DE USO:

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

En el Laboratorio Dental:

1. Montar las bases V4 Ti en los distintos análogos presentes en el modelo analógico;
2. Seleccionar los componentes preformados según las necesidades del caso clínico;
3. Ensamblar los componentes protésicos utilizando la técnica deseada.

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

ATENCIÓN: El único tratamiento térmico al que puede someterse el DM es la **esterilización**.

LÍMITE DE TRABAJABILIDAD:

El DM no es modificable.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:

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

En el Laboratorio Dental:
Durante las fases de trabajo en el laboratorio, los DM pueden ser desinfectados mediante métodos de desinfección en frío.
La prótesis fabricada en el laboratorio, que contiene los DM de New Ancorvis, debe ser desinfectada antes de su entrega a la clínica dental.
Es responsabilidad del técnico dental identificar el 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 de un DM individual (por ejemplo, durante pruebas), seguir el siguiente procedimiento:

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

COMPATIBILIDAD: IMPLANTES, COMPONENTES PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL

El DM es compatible exclusivamente con la base V4 Ti seleccionada.
Antes del uso, verificar la información relativa a la compatibilidad de los dispositivos, la carga masticatoria y la forma de la restauración para seleccionar el componente adecuado.

Instrumental Protésico:
Los DM deben utilizarse en combinación con instrumental protésico (destornilladores, llaves dinamométricas) adecuado y compatible con el tornillo que acompaña a la base V4 Ti.
New Ancorvis fabrica instrumental compatible con sus DM: consulte el sitio web **https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es** para verificar las especificaciones de compatibilidad.

ATENCIÓN:
El instrumental protésico utilizado en la clínica debe ser esterilizado antes de su uso, siguiendo las instrucciones del fabricante correspondiente. No utilizar instrumentos dañados o **in**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, la estabilidad de la conexión y el sellado.

PRECAUCIONES:

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

REUTILIZACIÓN Y PRECAUCIONES RELATIVAS A LA REUTILIZACIÓN:

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

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

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

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

Rev. 23/09/2025

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

CE 0425

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:
Los componentes de la LÍNEA GEMINI fabricados por New Ancorvis deben ser utilizados por personal especializado que conozca los protocolos clínicos de implantología y restauración protésica, y que sea capaz de identificar posibles defectos en los dispositivos.
New Ancorvis declina toda responsabilidad por daños directos y/o indirectos derivados de la impericia del usuario, , de modificaciones realizadas por el usuario a la forma original de los dispositivos fuera de los límites indicados, uso indebido y/o conservación y tratamiento incorrectos.

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 el lote del producto implicado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM (RESONANCIA MAGNÉTICA)
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 resonancia magnética (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.

SIMBOLOGÍA:

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

V4 Lego SYSTEM

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES:

Les V4 Lego et V4 Lego System sont des Dispositifs Médicaux (DM) conçus pour la réalisation d'une prothèse provisoire renforcée par assemblage sur la base V4 Ti.
Les différents composants, disponibles individuellement ou en kits, se distinguent en connecteurs, Systemres télescopiques et terminaux.
Ils sont proposés en plusieurs variantes selon le cas prothétique à traiter (matériau, inclinaison, longueurs et formes).
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 projet de restauration prothétique dentaire chez des patients partiellement ou totalement édentés, afin de restaurer la fonction masticatoire, phonétique et esthétique.

INDICATION D'UTILISATION:
Les DM sont non stériles et à usage unique, préformés et destinés à relier de manière solidaire les bases V4 Ti par soudure ou cimentation.

CONTRE-INDICATIONS:

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

IUD-ID DE BASE:
8053876-01-014NA

UTILISATEURS CIBLES:
L'utilisation des DM est réservée aux prothésistes dentaires dûment formés et habilités à exercer dans les structures appropriées.

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

MATÉRIAU:

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

PROCÉDURE D'UTILISATION:

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

Au cabinet dentaire:

1. Monter les bases V4 Ti sur les différents analogues présents sur le modèle analogique ;
2. Sélectionner les composants préformés en fonction des besoins du cas clinique ;
3. Assembler les composants prothétiques selon la technique souhaitée.

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

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

LIMITE DE TRAVAILLABILITÉ:
Le DM n'est pas modifiable.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION:

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

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

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

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

Rev. 23/09/2025

CE 0425

COMPATIBILITÉ: implants, composants prothétiques et instrumentation

Le DM est exclusivement compatible avec la base V4 Ti sélectionnée.
Avant toute utilisation,il est nécessaire de vérifier les informations relatives à la compatibilité des dispositifs, à la charge masticatoire et à la forme de la restauration afin de déterminer le composant approprié.

Instrumentation prothétique:
Les DM doivent être utilisés avec une instrumentation prothétique (tournevis, clés dynamométriques) adaptée et compatible avec la vis fournie avec la base V4 Ti.
New Ancorvis fabrique une instrumentation compatible avec ses DM: consulter le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de compatibilité.

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

AVERTISSEMENTS:

- Les vis ne doivent jamais être modifiées.
- 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 prévu.
- Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité des DM: en cas d'anomalie, ne pas utiliser.
- Pendant la procédure clinique, preter attention aux dimensions réduites des dispositifs: éviter tout risque d'ingestion par le patient.

RÉUTILISATION ET PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION:

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

CONSERVATION:

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

ÉLIMINATION:

Les DM doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.
S'ils ont été utilisés, ils doivent être éliminés comme déchets biologiquement contaminés, selon la législation applicable.

GARANTIE:

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

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ:

Les composants de la Ligne Gemini fabriqués par New Ancorvis doivent être utilisés par du personnel spécialisé connaissant les protocoles cliniques 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 au delà des limites indiquées, d'une utilisation inappropriee et/ou d'un stockage ou traitement incorrect.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES:

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM (DISPOSITIFS IMPLANTABLES):

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

Important : le patient et l'opérateur IRM doivent être informés de ce risque.

SYMBOLES:

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

Sistema V4 Lego

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES:

Os V4 Lego e Systema V4 Lego são Dispositivos Médicos (DM) projetados para a confecção de uma prótese provisória reforçada por meio da montagem sobre a base V4 Ti.
Os diversos componentes, disponíveis individualmente ou em kits, incluem conectores, Systemras telescópicas e terminais.
Estão disponíveis em várias versões, determinadas pelo caso protético a ser realizado (material, inclinação, comprimentos e formas).
Consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar as especificações de cada código.

FINALIDADE DE USO E BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO:

Os DM destinam-se a ser utilizados em projetos 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 não estéreis e para uso único, pré-fabricados, destinados a conectar de forma sólida as bases V4 Ti por meio de soldagem ou cimentação.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

UDI-DI BÁSICO::

8053876-01-014NA

USUÁRIOS DESTINADOS:

O uso dos DM é reservado a Técnicos em Prótese Dentária devidamente formados e habilitados para exercer a profissão em locais apropriados.

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

- **VARIANTE TI:** Ti6Al4V-ELI

Rev. 23/09/2025

- **VARIANTE CoCr:** CoCr
  (Contém substâncias CMR. Não há informações disponíveis sobre a segurança e eficácia em mulheres grávidas ou lactantes.)

PROCEDIMENTO DE USO:

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

No Laboratório de Prótese Dentária:

1. Montar as bases V4 Ti nos respectivos análogos presentes no modelo analógico;
2. Selecionar os componentes pré-fabricados conforme a necessidade do caso clínico;
3. Montar os componentes protéticos utilizando a técnica desejada.

ATENÇÃO: Ao confeccionar e aplicar a restauração, considerar a compatibilidade mútua de todos os materiais protéticos utilizados.
ATENÇÃO: O único tratamento térmico permitido para o DM é a esterilização.

LIMITE DE TRABALHABILIDADE:

O DM não é modificável.

LIMPEZA, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

Os Dispositivos Médicos (DM) são fornecidos limpos e lavados de acordo com o protocolo validado pela New Ancorvis.
Os DM são NÃO ESTÉREIS: a correta limpeza, desinfecção e esterilização antes do uso em procedimentos clínicos é indispensável para reduzir os riscos ao paciente e prevenir infecções e inflamações locais que possam comprometer a integridade biológica dos tecidos peri-implantares.

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

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

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

COMPATIBILIDADE: IMPLANTES, COMPONENTES PROTÉTICOS E INSTRUMENTAL

O DM é compatível exclusivamente com a base V4 Ti selecionada.
Antes do uso, verificar as informações sobre a compatibilidade dos dispositivos, a carga mastigatória e o formato da restauração para selecionar o componente adequado.

Instrumental Protético:
Os DM devem ser utilizados em combinação com instrumental protético (chaves de fenda, torquímetros) adequado e compatível com o parafuso fornecido com a base V4 Ti.
A New Ancorvis fabrica instrumental compatível com seus DM: consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar as especificações de compatibilidade.

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

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

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

REUTILIZAÇÃO E PRECAUÇÕES NA REUTILIZAÇÃO:

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

ARMAZENAMENTO:

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 as normas vigentes.
Se utilizados, devem ser descartados como resíduos biologicamente contaminados, conforme a legislação aplicável.

GARANTIA:

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

Os componentes da Linha Gemini fabricados pela New Ancorvis devem ser utilizados por profissionais especializados que conheçam os protocolos clínicos de implantodontia e reabilitação protética, e que sejam capazes de identificar eventuais defeitos nos dispositivos.
A New Ancorvis se isenta de qualquer responsabilidade por danos diretos e/ou indiretos decorrentes de imperícia do usuário, modificações não autorizadas na forma original dos dispositivos, uso inadequado e/ou armazenamento e 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 deverá notificar a autoridade competente do país onde o evento ocorreu e o fabricante NEW ANCORVIS srl pelo e-mail qualita@newancorvis.eu, informando o código e o lote do produto envolvido.

Rev. 23/09/2025

NEW ANCORVIS®

CE 0425

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM (DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS):

Os DM não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM).
Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambientes de RM.
A realização de exame de RM em um paciente portador de um DM pode causar lesões.

Importante: o paciente e o operador de RM devem ser informados sobre esse risco.

SIMBOLOGIA:

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

V4 Lego SYSTEM

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY:

V4 Lego a V4 Lego System sú Zdravotnícke Pomôcky (ZP) navrhnuté na vytvorenie spevnenej dočasnej náhrady prostredníctvom montáže na základňu V4 Ti.
Rôzne komponenty, dostupné jednotlivo alebo v súpravách, zahŕňajú spojky, teleskopické tyče a koncové prvky.
Sú dostupné v rôznych variantoch podľa protetického prípadu (materiál, sklon, dĺžky a tvary).
Špecifikácie jednotlivých kódov nájdete na stránke https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ÚČEL POUŽITIA A OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS:

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

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

ZP sú nesterilné a jednorazové, predtvarované komponenty určené na pevné spojenie základní V4 Ti pomocou zvárania alebo cementovania.

KONTRAINDIKÁCIE:

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

ZÁKLADNÝ UDI-DI:

8053876-01-014NA

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA:

Použitie ZP je vyhradené pre kvalifikovaných a odborne spôsobilých zubných technikov pracujúcich v schválených zariadeniach.

CIEĽOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

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

POSTUP POUŽITIA:

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

V zubnom laboratóriu:

1. Namontujte základne V4 Ti na príslušné analógy na analógovom modeli;
2. Vyberte predtvarované komponenty podľa klinických potrieb;
3. Zostavte protetické komponenty požadovanou technikou.

UPOZORNENIE: Pri výrobe a aplikácii náhrady zohľadnite vzájomnú kompatibilitu všetkých použitých protetických materiálov.
UPOZORNENIE: Jediným povoleným tepelným ošetrením ZP je sterilizácia.

OBMEDZENIE OPRACOVANIA:

ZP nie je možné upravovať.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA

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

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

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

- ZP sú dodávané nesterilné: pred použitím u pacienta je povinné ich zabaliť a sterilizovať.
- Pred sterilizačným cyklom musí byť ZP vybratý z pôvodného obalu a zabalený do obalov kompatibilných s uvedenou sterilizačnou metódou.
- Obaly musia byť zapečatené validovanou metódou používateľa.
- Každý takto pripravený obal sa musí umiestniť do autoklávu so sýtenou parou a podrobiť cyklu 134 °C počas minimálne 5 minút.
- Po sterilizácii uchovávajte obal na chladnom, suchom mieste, mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Obal otvorte len pri použití obsahu.

KOMPATIBILITA: IMPLANTÁTY, PROTETICKÉ KOMPONENTY A NÁSTROJE

ZP je kompatibilný výhradne s vybranou základňou V4 Ti.
Pred použitím overte informácie o kompatibilite zariadení, žuvacej záťaži a tvare náhrady, aby ste určili vhodný komponent.

Protetické nástroje:
ZP sa musia používať v kombinácii s vhodnými protetickými nástrojmi (skrutkovače, momentové kľúče) kompatibilnými so skrutkou dodávanou so základňou V4 Ti.
New Ancorvis vyrába nástroje kompatibilné so svojimi ZP: špecifikácie kompatibility nájdete na stránke 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.

UPOZORNENIA

Rev. 23/09/2025

- Skrutky sa nesmú za žiadnych okolností upravovať.
- Nevhodné uťahovacie momenty môžu narušiť mechanickú štruktúru komponentov, stabilitu spojenia a tesnosť.

OPATRENIA

- Nepoužívajte ZP mimo ich určeného účelu.
- Pred každým použitím skontrolujte integritu ZP: v prípade akýchkoľvek anomálií ich nepoužívajte.
- Počas klinického zákroku venujte pozornosť malým rozmerom zariadení: zabráňte ich prehltnutiu pacientom.

OPÄTOVNÉ POUŽITIE A OPATRENIA PRI OPÄTOVNOM POUŽITÍ

Zariadenia sú jednorazové: ich opätovné použitie vystavuje pacienta riziku krížovej infekcie. 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 platnej legislatívy.

ZÁRUKA

New Ancorvis poskytuje doživotnú záruku na svoje kompatibilné protetické komponenty.

VYHLÁSENIE O ZRIEKNUTÍ SA ZODPOVEDNOSTI

Komponenty produktovej rady Gemini vyrábané spoločnosťou New Ancorvis musia používať odborníci, ktorí poznajú klinické protokoly implantológie a protetickej rekonštrukcie a sú schopní rozpoznať prípadné chyby zariadení.
New Ancorvis odmieta akúkoľvek zodpovednosť za priame a/alebo nepriame škody spôsobené neodbornosťou používateľa, úpravami mimo stanovených limitov, nesprávnym použitím a/alebo nesprávnym skladovaním a manipuláciou.

OZNÁMENIE O ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTIACH

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI MR (IMPLANTOVATEĽNÉ ZARIADENIA)

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

SYMBOLIKA:

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

V4 Lego SYSTEM

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ:

V4 Lego и V4 Lego System са медицински изделия (МИ), предназначени за изработване на подсилена временна протеза чрез сглобяване върху основа V4 Ti.
Различните компоненти, налични поотделно или в комплекти, включват съединители, телескопични пръти и крайни елементи.
Предлагат се в множество варианти в зависимост от конкретния протетичен случай (материал, наклон, дължини и форми).
Моля, посетете www.naspeedyshop.it, за да проверите спецификациите на всеки код.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОЧАКВАН КЛИНИЧЕН ЕФЕКТ:

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

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

МИ са НЕСТЕРИЛНИ и ЕДНОКРАТНИ, предварително оформени компоненти, предназначени за твърдо свързване на основите V4 Ti чрез заваряване или циментиране.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

БАЗОВ UDI-DI:
8053876-01-014NA

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ:
Използването на МИ е ограничено до квалифицирани зъботехници, притежаващи съответната правоспособност и работещи в лицензирани лаборатории.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ:
МИ са предназначени за пациенти с един или повече дентални импланти.

МАТЕРИАЛ:

- **ТИ ВАРИАНТ:** Ti6Al4V-ELI
- **CoCr ВАРИАНТ:** CoCr
  (Съдържа CMR вещества. Няма налична информация относно безопасността и ефективността при употреба при бременни или кърмещи жени.)

ПРОЦЕДУРА НА УПОТРЕБА:

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

В зъботехническа лаборатория:

1. Монтирайте основите V4 Ti върху съответните аналози на аналоговия модел;
2. Изберете предварително оформените компоненти според нуждите на клиничния случай;
3. Сглобете протетичните компоненти с избраната техника.

ВНИМАНИЕ: При изработката и поставянето на протезата вземете предвид взаимната съвместимост на всички използвани протетични материали.
ВНИМАНИЕ: Единствената термична обработка, на която може да бъде подложено изделието, е стерилизацията.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ОБРАБОТКА:

МИ не подлежи на модификация.

Rev. 23/09/2025

NEW ANCORVIS

CE 0425

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

В зъботехническа лаборатория:
По време на производствения процес МИ могат да бъдат дезинфекцирани чрез студена дезинфекция.
Протезата, изработена в лабораторията и съдържаша МИ на New Ancorvis, трябва да бъде дезинфекцирана преди предаването ѝ на денталната практика.
Отговорност на зъботехника е да определи метод за дезинфекция, съвместим с всички използвани протетични материали.

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

- МИ се доставят нестерилни: преди употреба при пациент е задължително да бъдат опаковани и стерилизирани.
- Преди стерилизация, МИ трябва да бъде изваден от оригиналната си опаковка и поставен в пликове, съвместими с описания метод на стерилизация.
- Пликовете трябва да бъдат запечатани с валидиран от потребителя метод.
- Всеки плик трябва да бъде поставен в автоклав с наситена пара и подложен на цикъл от 134°C за поне 5 минути.
- След стерилизация съхранявайте плика на хладно, сухо място, далеч от източници на топлина, светлина и прах. Отваряйте плика само непосредствено преди употреба.

СЪВМЕСТИМОСТ: ИМПЛАНТИ, ПРОТЕТИЧНИ КОМПОНЕНТИ И ИНСТРУМЕНТИ

Съвместимост: МИ е съвместим само с избраната основа V4 Ti.
Преди употреба проверете информацията относно съвместимостта на устройствата, дъвкателното натоварване и формата на възстановяването, за да определите подходяшия компонент.

Протетични инструменти:
МИ трябва да се използват в комбинация с подходяши протетични инструменти (отвертки, динамометрични ключове), съвместими с винта, придружаваш основата V4 Ti.
New Ancorvis произвежда инструменти, съвместими със своите МИ: проверете спецификациите за съвместимост на https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

ПОВТОРНА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Устройствата са за еднократна употреба: повторната 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 действашите нормативни изисквания. Ако са използвани, те трябва да се третират като биологично замърсени отпадъци.

ГАРАНЦИЯ

New Ancorvis предоставя доживотна гаранция за своите съвместими протетични компоненти.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Компонентите от Линията Gemini, произведени от New Ancorvis, трябва да се използват от квалифициран персонал, запознат с клиничните протоколи за имплантология и протетична рехабилитация, и способен да разпознава евентуални дефекти на устройствата.
New Ancorvis не носи отговорност за преки и/или косвени шети, произтичаши от некомпетентност на потребителя, модификации извън допустимите граници, неправилна употреба и/или неправилно съхранение и третиране.

СЪОБЩЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Ако по време на употребата на устройствата или във връзка с тях възникне сериозен инцидент, пациентът и/или потребителят трябва да го съобши на компетентния орган в съответната държава и на производителя NEW ANCORVIS srl на адрес qualita@newancorvis.eu, като посочи кода и партидата на засегнатия продукт.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР (ИМПЛАНТИРУЕМИ УСТРОЙСТВА)

МИ не са оценявани по отношение на безопасност и съвместимост в среда на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
Не са тествани за нагряване, миграция или артефакти на изображението в ЯМР среда.
Сканиране на пациент с имплантиран МИ може да доведе до наранявания.
Важно: пациентът и операторът на ЯМР трябва да бъдат информирани за този риск.

Символика:

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

V4 Lego SYSTEM

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY:

V4 Lego a V4 Lego System jsou zdravotnické prostředky (ZP) určené pro výrobu zesílené provizorní náhrady prostřednictvím montáže na základnu V4 Ti.
Jednotlivé komponenty, dostupné samostatně nebo v sadách, zahrnují spojky, teleskopické tyče a koncové prvky.
Jsou k dispozici v různých variantách podle konkrétního protetického případu

Rev. 23/09/2025

(materiál, sklon, délky a tvary).
Specifikace jednotlivých kódů naleznete na
webu https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ÚČEL POUŽITÍ A OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS:

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

INDIKACE K POUŽITÍ:

ZP jsou nesterilní a jednorázové, předtvarované komponenty určené ke spojení základních prvků V4 Ti svařováním nebo cementováním.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívat u pacientů alergických nebo přecitlivělých na materiály, ze kterých jsou zařízení vyrobena.
Ověřte kompatibilitu ZP s případnými dalšími protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

8053876-01-014NA

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ:

Použití ZP je vyhrazeno pro kvalifikované zubní techniky oprávněné vykonávat svou profesi ve specializovaných zařízeních.

CÍLOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

- **VARIANTA TI:** Ti6Al4V-ELI
- **VARIANTA CoCr:** CoCr
  (Obsahuje látky CMR. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti při použití u těhotných nebo kojících žen.)

POSTUP POUŽITÍ:

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

V zubní laboratoři:

1. Namontujte základny V4 Ti na příslušné analogy na analogovém modelu;
2. Vyberte předtvarované komponenty podle potřeb klinického případu;
3. Sestavte protetické komponenty požadovanou technikou.

UPOZORNĚNÍ: Při výrobě a aplikaci náhrady zohledněte vzájemnou kompatibilitu všech použitých protetických materiálů.
UPOZORNĚNÍ: Jediným tepelným ošetřením, kterému může být ZP podroben, je sterilizace.

OMEZENÍ OPRACOVATELNOSTI:

ZP není možné upravovat.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE

Zdravotnické prostředky (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 pro snížení rizika pro pacienta a prevenci lokálních infekcí a zánětů, které by mohly ohrozit biologickou integritu periimplantátových tkání.

V zubní laboratoři:
Během výrobních fází mohou být ZP dezinfikovány metodou za studena.
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) postupujte následovně:

- ZP jsou dodávány nesterilní: před použitím u pacienta je nutné je zabalit a sterilizovat.
- Před sterilizací musí být ZP vyjmut z původního obalu a zabalen do sáčků kompatibilních s popsanou metodou sterilizace.
- Sáčky musí být zataveny validovanou metodou uživatele.
- Každý takto připravený sáček musí být umístěn do autoklávu s nasycenou párou a podroben cyklu 134 °C po dobu alespoň 5 minut.
- Po sterilizaci uchovávejte sáček na chladném, suchém místě, mimo dosah tepla, světla a prachu. Sáček otevřete pouze těsně před použitím.

KOMPATIBILITA: IMPLANTÁTY, PROTETICKÉ KOMPONENTY A NÁSTROJE

Kompatibilita: ZP je kompatibilní výhradně s vybranou základnou V4 Ti.
Před použitím ověřte informace o kompatibilitě zařízení, žvýkacím zatížení a tvaru náhrady pro určení vhodného komponentu.

Protetické nástroje:
ZP musí být používány ve spojení s vhodnými protetickými nástroji (šroubováky, momentové klíče) kompatibilními se šroubem dodávaným se základnou V4 Ti.
New Ancorvis vyrábí nástroje kompatibilní se svými ZP: specifikace kompatibility naleznete na https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

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

VAROVÁNÍ

- Šrouby nesmí být jakkoliv upravovány.
- Nevhodné utahovací momenty mohou narušit mechanickou strukturu komponentů, stabilitu spojení a těsnost.

OPATŘENÍ

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

OPĚTOVNÉ POUŽITÍ A OPATŘENÍ PŘI OPAKOVANÉM POUŽITÍ

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

SKLADOVÁNÍ

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

Rev. 23/09/2025

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

LIKVIDACE

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

ZÁRUKA

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.
New Ancorvis odmítá jakoukoli odpovědnost za přímé a/nebo nepřímé škody způsobené neodborností uživatele, úpravami mimo stanovené limity, nesprávným použitím a/nebo nesprávným skladováním a manipulací.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ

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

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PRO MRI (IMPLANTOVATELNÁ ZAŘÍZENÍ)

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

SYMBOLIKA:

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

V4 Lego SYSTEM

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI VARIANTE:

V4 Lego și V4 Lego System sunt Dispozitive Medicale (DM) concepute pentru realizarea unei restaurări provizorii întărite prin asamblare pe baza V4 Ti.
Componentele, disponibile individual sau în kituri, includ conectori, Systeme telescopice și terminale.
Sunt disponibile în numeroase variante, în funcție de cazul protetic de realizat (material, înclinație, lungimi și forme).
Consultați site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile fiecărui cod.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE ȘI BENEFICIUL CLINIC AȘTEPTAT:

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

INDICAȚII DE UTILIZARE:

DM-urile sunt nesterile și de unică folosință, preformate, destinate conectării solide a bazelor V4 Ti prin sudare sau cimentare.

CONTRAINDICAȚII:

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

UDI-DI DE BAZĂ:

8053876-01-014NA

UTILIZATORI ȚINTĂ:

Utilizarea DM-urilor este rezervată tehnicienilor dentari calificați și autorizați să profeseze în unități specializate.

PACIENȚI ȚINTĂ:

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

MATERIALE:

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

PROCEDURA DE UTILIZARE:

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

În laboratorul de tehnică dentară:

1. Montați bazele V4 Ti pe analogii corespunzători de pe modelul analogic;
2. Selectați componentele preformate în funcție de necesitățile cazului clinic;
3. Asamblați componentele protetice folosind tehnica dorită.

ATENȚIE: La realizarea și aplicarea restaurării, țineți cont de compatibilitatea reciprocă a tuturor materialelor protetice utilizate.
ATENȚIE: Singurul tratament termic permis pentru DM este sterilizarea.

LIMITĂ DE PRELUCRABILITATE:

DM-ul nu este modificabil.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE

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

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

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

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

Rev. 23/09/2025

- Fiecare pungă astfel obținută trebuie introdusă 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: IMPLANTURI, COMPONENTE PROTETICE ȘI INSTRUMENTAR

Compatibilitate: DM-ul este compatibil exclusiv cu baza V4 Ti selectată.
Înainte de utilizare, verificați informațiile privind compatibilitatea dispozitivelor, sarcina masticatorie și forma restaurării pentru a determina componenta adecvată.

Instrumentar protetic:
DM-urile trebuie utilizate împreună cu instrumentar protetic adecvat (șurubelnițe, chei dinamometrice) compatibil cu șurubul furnizat împreună cu baza V4 Ti.
New Ancorvis produce instrumentar compatibil cu propriile DM-uri: consultați site-ul www.naspeedyshop.it 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 NU trebuie modificate sub nicio formă.

- Cuplurile de strângere necorespunzătoare pot compromite structura mecanică a componentelor, stabilitatea conexiunii și etanșeitatea.

PRECAUȚII

- Nu utilizați DM-urile în afara scopului lor declarat.

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

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

REUTILIZARE ȘI PRECAUȚII LA REUTILIZARE

Dispozitivele sunt de unică folosință: o eventuală reutilizare expune pacientul la risc 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-urile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare. Dacă sunt utilizate, trebuie eliminate ca deșeuri biologic contaminate, conform legislației aplicabile.

GARANȚIE

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

EXONERARE DE RĂSPUNDERE

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 își declină orice 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 depozitarea și manipularea incorectă.

AVERTISMENT PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU RM (DISPOZITIVE IMPLANTABILE)

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

SIMBOLISTICă:

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

V4 Lego SYSTEM

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK:

A V4 Lego és V4 Lego System orvostechnikai eszközök (OTE), amelyeket megerősített ideiglenes fogpótlás készítésére terveztek a V4 Ti Base alapra történő összeállítással.
A különböző komponensek – egyenként vagy készletben elérhetők – csatlakozókra, teleszkópos rudakra és végzárókra oszlanak.
Számos változatban kaphatók, a készítendő fogpótlási eset (anyag, dőlésszög, hosszúság és forma) szerint.
A termékkódok specifikációinak ellenőrzéséhez látogasson el a https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en weboldalra.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY:

Az OTE-k fogászati helyreállító protetikai projektekben való alkalmazásra szolgálnak részlegesen vagy teljesen fogatlan páciensek esetén, a rágási funkció, a beszéd és az esztétika helyreállítása céljából.

ALKALMAZÁSI JAVASLAT:

Az ote-k nem sterilek és egyszer használatosak, előre formázott elemek, amelyek a V4 Ti Base elemek szilárd összekapcsolására szolgálnak hegesztéssel vagy ragasztással.

ELLENJAVALLATOK:

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

ALAPVETŐ UDI-DI-T:

8053876-01-014NA

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK:

Az OTE-k használata kizárólag megfelelően képzett és engedéllyel rendelkező fogtechnikusok számára engedélyezett, az erre kijelölt helyeken.

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK:

Az OTE-k egy vagy több fogászati implantátummal rendelkező páciensek számára készültek.

ANYAG:

- **TI VÁLTOZAT:** Ti6Al4V-ELI

- **CoCr VÁLTOZAT:** CoCr
  (CMR anyagokat tartalmaz. Nincs elérhető információ a biztonságosságról és hatásosságról terhes vagy szoptató nők esetében.)

HASZNÁLATI ELJÁRÁS:

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

A fogtechnikai laboratóriumban:

1. Szerelje fel a V4 Ti Base elemeket a modell megfelelő analógjaira;
2. Válassza ki az előre formázott komponenseket a klinikai eset igényei szerint;
3. Szerelje össze a protetikai elemeket a kívánt technikával.

FIGYELEM: A restauráció elkészítése és alkalmazása során vegye figyelembe az összes felhasznált protetikai anyag kölcsönös kompatibilitását.
FIGYELEM: Az OTE egyetlen megengedett hőkezelése a sterilizálás.

MEGMUNKÁLHATÓSÁGI KORLÁT:

Az OTE nem módosítható.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILEZÉS

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

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

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

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

KOMPATIBILITÁS: IMPLANTÁTUMOK, PROTETIKAI KOMPONENSEK ÉS ESZKÖZÖK

Kompatibilitás: A DM kizárólag a kiválasztott V4 Ti Base alapegységgel kompatibilis. Használat előtt ellenőrizni kell az eszközök kompatibilitását, a rágóerő terhelését és a restauráció formáját a megfelelő komponens kiválasztása érdekében.

Protetikai eszközök:
A DM-eket megfelelő és a V4 Ti Base-hez mellékelt csavarral kompatibilis protetikai eszközökkel (csavarhúzók, nyomatékkulcsok) kell használni.
A New Ancorvis saját DM-jeihez kompatibilis eszközöket gyárt – a kompatibilitási specifikációk ellenőrzéséhez látogasson el a www.naspeedyshop.it weboldalra.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

ÚJRAFELHASZNÁLÁS ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A DM-ek egyszer használatosak: az újrafelhasználás keresztfertőzés kockázatának teszi ki a beteget. Ezért a megfelelő szimbólum megtalálható a címkén és a csomagoláson.

TÁROLÁS

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

ÁRTALMATLANÍTÁS

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

GARANCIA

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

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

A New Ancorvis által gyártott Gemini termékvonal komponenseit kizárólag olyan szakképzett személyzet használhatja, amely ismeri az implantológiai és protetikai helyreállítási klinikai protokollokat, és képes felismerni az esetleges eszközhibákat.
A New Ancorvis elhárít minden felelősséget a felhasználó szakszerűtlenségéből, a termékek eredeti formájának a megengedett határokon túli módosításából, nem rendeltetésszerű használatából, illetve helytelen tárolásából és kezeléséből eredő közvetlen vagy közvetett károkért.

SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Ha a DM-ek használata során vagy azzal összefüggésben súlyos esemény történik, a beteg és/vagy a felhasználó köteles azt bejelenteni az illetékes hatóságnak az adott országban, valamint a gyártónak, a New Ancorvis srl-nek a következő e-mail címen: qualita@newancorvis.eu, megadva az érintett termék kódját és tételszámát.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK (IMPLANTÁLHATÓ ESZKÖZÖK)

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

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

MRI-vizsgálat során a DM-mel rendelkező beteg sérülést szenvedhet.
Fontos: a beteget és az MRI-kezelőt tájékoztatni kell a kockázatról.

SZIMBOLIKA:

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

V4 Lego SYSTEM

BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG VARIANTER:

V4 Lego og V4 Lego System er medicinske anordninger (MD), designet til fremstilling af en forstærket midlertidig protese ved samling på V4 Ti Base.
De forskellige komponenter, som fås enkeltvis eller i sæt, omfatter forbindelsesled, teleskopstænger og endestykker.
De fås i flere varianter afhængigt af det protetiske tilfælde, der skal realiseres (materiale, hældning, længder og former).
Se venligst https://naspeedyshop.it/index.php?lang=enfor at kontrollere specifikationerne for hver enkelt kode.

ANVENDELSESFORMÅL OG FORVENTET KLINISK FORDEL:

MD'erne er beregnet til brug i forbindelse med et protetisk restaureringsprojekt hos delvist eller helt tandløse patienter med henblik på at genoprette tyggefunktion, tale og æstetik.

BRUGSANVISNING:

MD'erne er ikke sterile og til engangsbrug, præfabrikerede og beregnet til at forbinde V4 Ti Base-komponenter fast ved svejsning eller cementering.

KONTRAINDIKATIONER:

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

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI:

8053876-01-014NA

MÅLGRUPPE – BRUGERE:

Brugen af MD'erne er forbeholdt tandteknikere, der er korrekt uddannede og autoriserede til at udøve deres erhverv i dertil godkendte faciliteter.

MÅLGRUPPE – PATIENTER:

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

MATERIALER:

- **TI-VARIANT:** Ti6Al4V-ELI
- **CoCr-VARIANT:** CoCr
  (Indeholder CMR-stoffer. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effektivitet ved brug hos gravide eller ammende kvinder.)

BRUGSPROCEDURE:

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

I tandteknisk laboratorium:

1. Monter V4 Ti Base på de relevante analoger på den analoge model;
2. Vælg de præfabrikerede komponenter i henhold til det kliniske behov;
3. Saml de protetiske komponenter ved hjælp af den ønskede teknik.

ADVARSEL: Ved fremstilling og påføring af restaureringen skal der tages hensyn til den gensidige kompatibilitet af alle anvendte protetiske materialer.
ADVARSEL: Den eneste termiske behandling, som MD må undergå, er sterilisering.

BEARBEJDNINGSGRÆNSE:

MD'en må ikke ændres.

RENGØRING, VASK OG STERILISERING

De medicinske enheder (MD) leveres rene og vaskede i henhold til den validerede protokol fra New Ancorvis.
MD'erne 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 tandteknisk laboratorium:
Under fremstillingsprocessen kan MD'erne desinficeres med koldmetode.
Den protese, der fremstilles i laboratoriet og indeholder New Ancorvis MD'er, skal desinficeres inden levering til tandklinikken.
Det er tandteknikerens ansvar at identificere en desinfektionsmetode, der er kompatibel med alle anvendte protetiske materialer.

I tandklinikken:
Før påføring på patienten skal protesen, der indeholder MD'en(e), steriliseres i henhold til laboratoriets anvisninger.
Ved intraoral anvendelse af en enkelt MD (f.eks. ved prøvning) følges denne procedure:

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

KOMPATIBILITET: IMPLANTATER, PROTETISKE KOMPONENTER OG INSTRUMENTER

Kompatibilitet: MD'en er udelukkende kompatibel med den valgte V4 Ti Base.
Før brug skal oplysninger om enhedens kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for at vælge den passende komponent.

Protetisk instrumentarium:
MD'erne skal anvendes sammen med passende protetiske instrumenter (skruetrækkere, momentnøgler), der er kompatible med skruen til V4 Ti Base.
New Ancorvis fremstiller instrumenter, der er kompatible med deres egne MD'er – se www.naspeedyshop.it for at kontrollere kompatibilitetsspecifikationerne.

ADVARSEL:
Protetiske instrumenter, der anvendes i klinikken, skal steriliseres før brug i henhold til producentens anvisninger. Brug ikke beskadigede eller inkompatible instrumenter.

ADVARSLER

- Skruer må aldrig ændres.

Rev. 23/09/2025

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

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

FORHOLDSREGLER

- Brug ikke MD'erne uden for deres tiltænkte anvendelse.
- Kontroller MD'ernes integritet før hver brug: hvis der opdages uregelmæssigheder, må de ikke anvendes.
- Vær opmærksom på enhedernes lille størrelse under kliniske procedurer: undgå, at de sluges af patienten.

GENBRUG OG FORHOLDSREGLER VED GENBRUG

Enhederne er engangsartikler: genbrug udsætter patienten for risiko for krydsinfektion. Derfor er relevant symbolik angivet på etiketten og emballagen.

OPBEVARING

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

BORTSKAFFELSE

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

GARANTI

New Ancorvis yder livstidsgaranti på deres kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Komponenterne i Gemini-Linien, fremstillet af New Ancorvis, skal anvendes af specialiseret personale, der kender de kliniske protokoller for implantologi og protetisk restaurering og er i stand til at identificere eventuelle fejl ved enhederne. New Ancorvis fraskriver sig ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge af brugerens ukyndighed, ændringer foretaget af brugeren uden for de angivne grænser, forkert anvendelse og/eller forkert opbevaring og håndtering.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

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

SIKKERHEDSINFORMATION FOR MR (IMPLANTERSYSTEME ENHEDER)

MD'erne er ikke blevet vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljø.
De er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøer.
Scanning af en patient med en MD kan forårsage 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'.

V4 Lego SYSTEM

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ:

Τα V4 Lego και V4 Lego System είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ) σχεδιασμένα για την κατασκευή ενισχυμένης προσωρινής αποκατάστασης μέσω συναρμολόγησης στη βάση V4 Ti.
Τα διάφορα εξαρτήματα, διαθέσιμα μεμονωμένα ή σε κιτ, περιλαμβάνουν συνδέσμους, τηλεσκοπικές ράβδους και άκρα.

Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές ανάλογα με την προσθετική περίπτωση (υλικό, κλίση, μήκος και σχήμα).
Επισκεφθείτε τον ιστότοπο https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en για να ελέγξετε τις προδιαγραφές κάθε κωδικού.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ:

Τα ΙΠ προορίζονται για χρήση στο πλαίσιο προσθετικής αποκατάστασης σε μερικώς ή πλήρως νωδούς ασθενείς, με στόχο την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας, της φωνητικής και της αισθητικής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα ΙΠ είναι μη στειρα και μιασ χρησησ, προδιαμορφωμένα, και προορίζονται για τη σταθερή σύνδεση των βάσεων V4 Ti μέσω συγκόλλησης ή συγκόλλησης με ρητίνη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

8053876-01-014NA

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ:

Η χρήση των ΙΠ προορίζεται αποκλειστικά για εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους οδοντοτεχνίτες σε κατάλληλα εξοπλισμένα εργαστήρια.

ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

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

ΥΛΙΚΟ:

- **Παραλλαγή Τιτανίου (Ti):** Ti6Al4V-ELI
- **Παραλλαγή CoCr:** CoCr
  (Περιέχει ουσίες CMR. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

Η παρακάτω διαδικασία είναι ενδεικτική: η χρήση και εφαρμογή του ΙΠ στον ασθενή πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από εξειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

1. Τοποθετήστε τις βάσεις V4 Ti στα αντίστοιχα ανάλογα του αναλογικού μοντέλου.
2. Επιλέξτε τα προδιαμορφωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις ανάγκες της κλινικής περίπτωσης.
3. Συναρμολογήστε τα προσθετικά εξαρτήματα με την επιθυμητή τεχνική.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την κατασκευή και εφαρμογή της αποκατάστασης, να λαμβάνεται υπόψη η αμοιβαία συμβατότητα όλων των χρησιμοποιούμενων προσθετικών υλικών.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μόνη θερμική επεξεργασία που επιτρέπεται για το ΙΠ είναι η αποστείρωση.

ΟΡΙΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Το ΙΠ δεν επιδέχεται τροποποίηση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

CE 0425

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

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:
Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, οι ΙΣ μπορούν να απολυμανθούν με ψυχρή μέθοδο.
Η προσθετική εργασία που κατασκευάζεται στο εργαστήριο και περιέχει ΙΣ της New Ancorvis πρέπει να απολυμανθεί πριν παραδοθεί στο Οδοντιατρείο.
Η επιλογή της κατάλληλης μεθόδου απολύμανσης, συμβατής με όλα τα χρησιμοποιούμενα προσθετικά υλικά, αποτελεί ευθύνη του οδοντοτεχνίτη.

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

- Οι ΙΣ παρέχονται μη αποστειρωμενεσ: πριν από τη χρήση στον ασθενή είναι υποχρεωτική η συσκευασία και αποστείρωσή τους.
- Πριν την αποστείρωση, η ΙΣ πρέπει να αφαιρεθεί από την αρχική της συσκευασία και να τοποθετηθεί σε σακούλες συμβατές με τη μέθοδο αποστείρωσης.
- Οι σακούλες πρέπει να σφραγιστούν με επικυρωμένη μέθοδο από τον χρήστη.
- Κάθε σακούλα πρέπει να τοποθετηθεί σε αυτόκαυστο με κορεσμένο ατμό και να υποβληθεί σε κύκλο 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε τη σακούλα σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας, φως και σκόνη. Ανοίξτε τη σακούλα μόνο κατά τη χρήση του περιεχομένου.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ: ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ, ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Συμβατότητα: Η ΙΣ είναι συμβατή αποκλειστικά με την επιλεγμένη βάση V4 Ti.
Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τις πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των συσκευών, το μασητικό φορτίο και το σχήμα της αποκατάστασης για να επιλέξετε το κατάλληλο εξάρτημα.

Προσθετικά Εργαλεία:
Οι ΙΣ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κατάλληλα προσθετικά εργαλεία (κατσαβίδια, δυναμομετρικά κλειδιά) συμβατά με τη βίδα της βάσης V4 Ti.
Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τις ΙΣ της – επισκεφθείτε το www.naspeedyshop.it για να ελέγξετε τις προδιαγραφές συμβατότητας.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι βίδες 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 τις ΙΣ εκτός του προβλεπόμενου σκοπού τους.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα των ΙΣ: σε περίπτωση ανωμαλιών, μην τις χρησιμοποιείτε.
- Κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας, δώστε προσοχή στο μικρό μέγεθος των συσκευών: αποφύγετε την κατάποσή τους από τον ασθενή.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι συσκευές είναι ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ: τυχόν επαναχρησιμοποίηση εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο διασταυρούμενων λοιμώξεων. Η αντίστοιχη σήμανση αναγράφεται στην ετικέτα και στη συσκευασία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Τα εξαρτήματα της Σειρασ Gemini που κατασκευάζονται από τη New Ancorvis πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει τα κλινικά πρωτόκολλα εμφυτευματολογίας και προσθετικής αποκατάστασης και είναι σε θέση να αναγνωρίσει τυχόν ελαττώματα των συσκευών.
Η New Ancorvis αποποιείται κάθε ευθύνη για άμεσες ή/και έμμεσες ζημίες που προκύπτουν από αμέλεια του χρήστη, από τροποποιήσεις εκτός των επιτρεπόμενων ορίων, από ακατάλληλη χρήση ή/και από λανθασμένη αποθήκευση και χειρισμό.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ)

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

Συμβολισμός:

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

V4 Lego SYSTEM

ENHETSBESKRIVNING OCH VARIANTER:

V4 Lego och V4 Lego System är medicintekniska produkter (MP) som är utformade för att möjliggöra tillverkning av en förstärkt temporär konstruktion genom montering på V4 Ti Base.
De olika komponenterna, tillgängliga individuellt eller i kit, omfattar kopplingar, teleskopstänger och ändstycken.
De finns i flera varianter beroende på det protetiska fallet som ska behandlas (material, lutning, längder och former).
Besök https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en för att kontrollera specifikationerna för varje kod.

Rev. 23/09/2025

NEW ANCORVIS®

CE 0425

ANVÄNDNINGSOMRÅDE OCH FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR:

MP är avsedda att användas inom ramen för ett protetiskt behandlingsprojekt för tandersättning hos delvis eller helt tandlösa patienter, i syfte att återställa tuggfunktion, tal och estetik.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER:

MP är ICKE-STERILA och FÖR ENGÅNGSBRUK, förformade och avsedda att stabilt koppla samman V4 Ti Base-komponenter genom svetsning eller cementering.

KONTRAINDIKATIONER:

Använd inte på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot de material som ingår i produkten.
Kontrollera kompatibiliteten med eventuella andra protetiska material som redan finns i patientens munhåla.

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:

8053876-01-014NA

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE:

Användningen av MP är begränsad till utbildade och behöriga tandtekniker som arbetar i godkända laboratorier.

MÅLGRUPP – PATIENTER:

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

MATERIAL:

- **TI-variant:** Ti6Al4V-ELI
- **CoCr-variant:** CoCr
  (Innehåller CMR-ämnen. Det finns inga tillgängliga uppgifter om säkerhet och effektivitet vid användning hos gravida eller ammande kvinnor.)

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

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

I tandtekniskt laboratorium:

1. Montera V4 Ti Base på respektive analog på den analoga modellen.
2. Välj förformade komponenter enligt det kliniska behovet.
3. Montera de protetiska komponenterna med önskad teknik.

VARNING: Vid tillverkning och applicering av konstruktionen ska hänsyn tas till den ömsesidiga kompatibiliteten mellan alla använda protetiska material.
VARNING: Den enda termiska behandling som MP får utsättas för är sterilisering.

BEARBETNINGSGRÄNS:

MP får inte modifieras.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING

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

I tandtekniskt laboratorium:
Under bearbetningsfaserna kan MP desinficeras med kallmetod.
Protesen som tillverkas i laboratoriet och innehåller MP 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.

I tandläkarkliniken:
Innan applicering på patienten måste protesen som innehåller MP steriliseras enligt instruktionerna från laboratoriet.
Vid intraoral användning av en enskild MP (t.ex. vid provning) ska följande procedur följas:

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

KOMPATIBILITET: IMPLANTAT, PROTETISKA KOMPONENTER OCH INSTRUMENT

Kompatibilitet: MP är uteslutande kompatibel med den valda V4 Ti Base.
Innan användning ska information om enhetens kompatibilitet, tuggkraft och restaureringens form kontrolleras för att välja rätt komponent.

Protetiska instrument:
MP ska användas tillsammans med lämpliga protetiska instrument (skruvmejslar, momentnycklar) som är kompatibla med skruven som medföljer V4 Ti Base.
New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina MP –
se www.naspeedyshop.it för att kontrollera kompatibilitetsspecifikationer.

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

VARNINGAR

- Skruvar får aldrig modifieras.
- Felaktigt åtdragningsmoment kan skada komponenternas mekaniska struktur, anslutningens stabilitet och tätning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte MP utanför dess avsedda användningsområde.
- Kontrollera MP:s integritet före varje användning: om avvikelser upptäcks, använd inte produkten.
- Var uppmärksam på enheternas små storlek under kliniska procedurer: undvik att patienten sväljer dem.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

Produkten är FÖR ENGÅNGSBRUK: eventuell återanvändning utsätter patienten för risk för korsinfektion. Därför finns relevant symbolik på etiketten och förpackningen.

FÖRVARING

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

KASSERING

Rev. 23/09/2025

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

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

GARANTI

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING

Komponenter i Gemini-Serien Som tillverkas av New Ancorvis ska användas av specialiserad personal som är bekant med kliniska protokoll för implantat och protetisk restaurering och som kan identifiera eventuella defekter i enheterna.
New Ancorvis frånsäger sig allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av användarens vårdslöshet, modifieringar utanför angivna gränser, felaktig användning och/eller felaktig förvaring och hantering.

ANMÄLAN OM ALLVARLIGA HÄNDELSER

Om en allvarlig händelse inträffar under eller i samband med användning av enheterna, ska patienten och/eller användaren rapportera detta till behörig myndighet i det land där händelsen inträffade och till tillverkaren NEW ANCORVIS srl på adressen qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktkod och batchnummer.

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MR (IMPLANTERSYSTEMA ENHETER)

MP har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i magnetresonansmiljö (MR). De har inte testats för uppvärmning, migration eller bildartefakter i MR-miljö.
MR-skanning av en patient med en MP 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'.

V4 Lego SYSTEM

BESKRIVELSE AV ENHETEN OG VARIANTER:

V4 Lego og V4 Lego System er medisinsk utstyr (MU) utviklet for fremstilling av en forsterket midlertidig protese ved montering på V4 Ti Base.
De ulike komponentene, tilgjengelige enkeltvis eller i sett, omfatter koblinger, teleskopstenger og endestykker.
De finnes i flere varianter avhengig av det protetiske tilfellet som skal behandles (materiale, vinkel, lengde og form).
Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for å kontrollere spesifikasjonene for hver enkelt kode.

TILSIKTET BRUK OG FORVENTET KLINISK FORDEL:

MU er beregnet for bruk i forbindelse med protetisk rehabilitering hos delvis eller helt tannløse pasienter, med mål om å gjenopprette tyggefunksjon, tale og estetikk.

BRUKSANVISNING:

MU er ikke-sterilt og beregnet for engangsbruk, forhåndsformet og ment for å koble sammen V4 Ti Base-komponenter ved sveising eller sementering.

KONTRAINDIKASJONER:

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

GRUNNLEGGENDE UDI-DI::

8053876-01-014NA

MÅLGRUPPE – BRUKERE:

Bruken av MU er forbeholdt kvalifiserte tannteknikere med autorisasjon til å utøve yrket i godkjente fasiliteter.

MÅLGRUPPE – PASIENTER:

MU er beregnet for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

MATERIALE:

- **TI-variant:** Ti6Al4V-ELI
- **CoCr-variant:** CoCr
  (Inneholder CMR-stoffer. Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om sikkerhet og effekt ved bruk hos gravide eller ammende kvinner.)

BRUKSPROSEDYRE:

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

I tannteknisk laboratorium:

1. Monter V4 Ti Base på de respektive analogene på den analoge modellen.
2. Velg forhåndsformede komponenter i henhold til det kliniske behovet.
3. Monter de protetiske komponentene med ønsket teknikk.

ADVARSEL: Ved fremstilling og påføring av restaureringen må det tas hensyn til gjensidig kompatibilitet mellom alle brukte protetiske materialer.
ADVARSEL: Den eneste termiske behandlingen MU kan utsettes for, er sterilisering.

BEGRENSNINGER I BEARBEIDING:

MU kan ikke modifiseres.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING

De medisinske produktene (MP) leveres rene og vasket i henhold til en validert protokoll fra New Ancorvis.
MP er ikke sterile: korrekt rengjøring, desinfisering og sterilisering før klinisk bruk er avgjørende for å redusere risiko for pasienten og for å forhindre infeksjoner og lokale betennelser som kan kompromittere den biologiske integriteten til periimplantært vev.

I tannteknisk laboratorium:
Under produksjonsfasene kan MP desinfiseres med kaldmetode.
Protesen som er laget i laboratoriet og inneholder MP 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.

I tannklinikken:
Før påføring på pasienten må protesen som inneholder MP steriliseres i henhold til instruksjonene fra laboratoriet.
Ved intraoral bruk av en enkelt MP (f.eks. ved prøving), følg denne prosedyren:

- MP leveres ikke sterile: før bruk på pasient må de pakkes og steriliseres.
- Før sterilisering må MP tas ut av originalemballasjen og pakkes i poser som er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetoden.
- Posene må forsegles med en validert metode av brukeren.
- Hver pose skal plasseres i en autoklav med mettet vanndamp og gjennomgå en syklus ved 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.

Rev. 23/09/2025

KOMPATIBILITET: IMPLANTATER, PROTETISKE KOMPONENTER OG INSTRUMENTER

Kompatibilitet: MP er kun kompatibel med den valgte V4 Ti Base.
Før bruk må informasjon om kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for å velge riktig komponent.

Protetisk instrumentering:
MP må brukes sammen med egnet protetisk instrumentering (skrutrekkere, momentnøkler) som er kompatibel med skruen til V4 Ti Base.
New Ancorvis produserer instrumenter som er kompatible med sine MP – se www.naspeedyshop.it for å kontrollere kompatibilitetsspesifikasjoner.

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

ADVARSLER

- Skruer må ALDRI modifiseres.
- Feil tiltrekningsmoment kan skade komponentenes mekaniske struktur, forbindelsens stabilitet og tetthet.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk MP utenfor det tiltenkte bruksområdet.
- Kontroller integriteten til MP før hver bruk: hvis det oppdages avvik, må de ikke brukes.
- Under kliniske prosedyrer må det tas hensyn til enhetenes små dimensjoner: unngå at pasienten svelger dem.

GJENBRUK OG FORHOLDSREGLER VED GJENBRUK

Enhetene er engangsprodukter: eventuell gjenbruk utsetter pasienten for risiko for kryssinfeksjon. Relevant symbolikk er angitt på etiketten og emballasjen.

OPPBEVARING

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

AVHENDING

MP skal avhendes i samsvar med gjeldende regelverk. Hvis de er brukt, skal de avhendes som biologisk forurenset avfall.

GARANTI

New Ancorvis gir livstidsgaranti på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Komponentene i Gemini-Serien produsert av New Ancorvis skal brukes av spesialisert personell som kjenner de kliniske protokollene for implantologi og protetisk restaurering, og som er i stand til å identifisere eventuelle defekter ved enhetene.
New Ancorvis fraskriver seg ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge av brukerens uaktsomhet, modifikasjoner utenfor angitte grenser, 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 melde dette til kompetent myndighet i det aktuelle landet og til produsenten NEW ANCORVIS srl på e-post qualita@newancorvis.eu, med angivelse av produktkode og batchnummer.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (IMPLANTERSYSTEME ENHETER)

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

SYMBOLIKK:

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

V4 Lego SYSTEM

PRIETAISO APRAŠYMAS IR VARIANTAI:

V4 Lego ir V4 Lego System yra Medicinos Priemonės (MP), skirtos sustiprintam laikinojo protezo gamybai, surenkant jį ant V4 Ti bazės.
Įvairūs komponentai, tiekiami atskirai arba rinkiniuose, apima jungtis, teleskopines sijas ir galinius elementus.
Galimos įvairios versijos, priklausomai nuo protezinio atvejo (medžiaga, kampas, ilgis ir forma).
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, netekusiems dalies arba visų dantų, siekiant atkurti kramtymo funkciją, fonetiką ir estetiką.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

MP yra NESTERILŪS ir VIENKARTINIAI, iš anksto suformuoti komponentai, skirti tvirtai sujungti V4 Ti bazes suvirinimo arba cementavimo būdu.

KONTRAINDIKACIJOS:

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

BAZINĮ UDI-DI:

8053876-01-014NA

TIKSLINIAI NAUDOTOJAI:

MP naudoti leidžiama tik kvalifikuotiems ir licencijuotiems dantų technikams, dirbantiems tam skirtose patalpose.

TIKSLINIAI PACIENTAI:

MP skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

MEDŽIAGA:

- **Ti variantas:** Ti6Al4V-ELI
- **CoCr variantas:** CoCr
  (Sudėtyje yra CMR medžiagų. Nėra duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nėščioms ar žindančioms moterims.)

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

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

Dantų technikų laboratorijoje:

1. Sumontuokite V4 Ti bazes ant atitinkamų analogų analoginiame modelyje;

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

2. Pasirinkite iš anksto suformuotus komponentus pagal klinikinio atvejo poreikius;

3. Surinkite protezinius komponentus pasirinkta technika.

DĖMESIO: Gaminant ir taikant restauraciją būtina atsižvelgti į visų naudojamų protezinių medžiagų tarpusavio suderinamumą.
DĖMESIO: Vienintelė leistina MP terminė apdorojimo procedūra yra sterilizacija.

APDIRBIMO RIBOJIMAS:

MP negalima modifikuoti.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

Medicinos prietaisai (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 technikų laboratorijoje:
Gamybos proceso metu MP gali būti dezinfekuojami šaltuoju metodu.
Laboratorijoje pagaminta protezė, kurioje yra „New Ancorvis“ MP, turi būti dezinfekuota prieš perduodant odontologijos klinikai.
Dantų techniko atsakomybė – pasirinkti dezinfekavimo metodą, suderinamą su visomis naudojamomis protezinėmis medžiagomis.

Odontologijos klinikoje:
Prieš pritaikant pacientui, protezė su MP turi būti sterilizuota pagal laboratorijos pateiktas instrukcijas.
Jei MP naudojamas intraoraliniu būdu (pvz., bandymų metu), laikykitės šios procedūros:

- MP yra nesterilūs: prieš naudojimą pacientui būtina juos supakuoti ir sterilizuoti.
- Prieš sterilizavimą MP turi būti išimtas iš originalios pakuotės ir įdėtas į sterilizacijai tinkamus maišelius.
- Maišeliai turi būti užlydyti naudotojo patvirtintu metodu.
- Kiekvienas maišelis turi būti įdėtas į prisotinto garo autoklavą ir sterilizuojamas 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes.
- Po sterilizacijos maišelį laikyti vėsioje, sausoje vietoje, atokiau nuo šilumos, šviesos ir dulkių. Atidaryti tik prieš naudojimą.

SUDERINAMUMAS: IMPLANTAI, PROTEZINIAI KOMPONENTAI IR ĮRANKIAI

Suderinamumas: MP yra suderinamas tik su pasirinkta V4 Ti baze.
Prieš naudojimą patikrinkite informaciją apie prietaiso suderinamumą, kramtymo apkrovą ir restauracijos formą, kad pasirinktumėte tinkamą komponentą.

Proteziniai įrankiai:
MP turi būti naudojami kartu su tinkamais proteziniais įrankiais (atsuktuvais, dinamometriniais raktais), suderinamais su V4 Ti bazės varžtu.
„New Ancorvis“ gamina įrankius, suderinamus su savo MP – suderinamumo specifikacijas rasite svetainėje https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

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

ĮSPĖJIMAI

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prietaisai yra VIENKARTINIAI: pakartotinis naudojimas kelia kryžminių infekcijų riziką.
Todėl ant etiketės ir pakuotės pateikiama atitinkama simbolika.

LAIKYMAS

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

ŠALINIMAS

MP turi būti šalinami pagal galiojančius teisės aktus. Naudoti prietaisai turi būti šalinami kaip biologinėmis medžiagomis užterštos atliekos.

GARANTIJA

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

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

„New Ancorvis“ gaminami Gemini linijos komponentai turi būti naudojami tik kvalifikuoto personalo, išmanančio implantacijos ir protezinės restauracijos klinikinius protokolus ir gebančio atpažinti galimus prietaiso defektus.
„New Ancorvis“ neprisiima atsakomybės už tiesioginę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl naudotojo nekompetencijos, netinkamo naudojimo, modifikacijų ar netinkamo laikymo.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS ĮVYKIUS

Jei naudojant MP įvyksta rimtas incidentas, pacientas ir/arba naudotojas turi apie tai pranešti kompetentingai šalies institucijai ir gamintojui New Ancorvis srl el. paštu qualita@newancorvis.eu, nurodant produkto kodą ir partiją.

SAUGUMO INFORMACIJA DĖL MRT (IMPLANTUOJAMIEMS PRIETAISAMS)

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