V4 – Ti Base
V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

/DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI

I V4 - Ti Base sono Dispositivi Medici (DM) progettati per connettere, tramite incollaggio/cementazione, il restauro protesico alla connessione dell'impianto, mediante la rispettiva vite.

Sono disponibili in numerose varianti determinate da: compatibilità con impianti originali, altezza/diametro della cannula, diametro gengivale, altezza del profilo di emergenza, disponibilità della vite F.A.S.

Sono utilizzabili sia per restauri di monoedentulia, dove è necessario il riconoscimento della fase della connessione, sia per restauri multipli.

I DM sono forniti con la rispettiva vite protesica; nella versione V4 HG Ti – Base, la vite in dotazione è rivestita.

Consultare il sito **https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es** 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 fornire supporto per restauri protesici dentali sia temporanei che definitivi avvitati su impianti.

L'applicazione avviene tramite avvitamento consentendo l'integrazione tra impianto e componente/struttura protesica.

Nei restauri singoli è raccomandato l'utilizzo del DM nella versione **NON rotazionale**.

Nei restauri multipli è suggerito l'utilizzo del DM nella versione **rotazionale.**

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.

Prima dell'utilizzo verificare il necessario spazio occlusale/dimensione verticale.

UDI DI BASE:

8053876-01-002N3

UTILIZZATORI TARGET:

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

PAZIENTE TARGET:

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

MATERIALE:

V4 Ti Base/VITE: Ti6Al4V-ELI

VITE HG: Ti6Al4V-ELI

RIVESTIMENTO HG: C2H2

PROCEDURA DI UTILIZZO:

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

In Laboratorio Odontotecnico:

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

2) Avvitare il DM sul modello fisico proveniente da flusso di lavoro analogico o digitale per verificarne il coretto sigillo marginale;

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

Nel caso vi siano interferenze:

- rimuovere il materiale in eccesso~~;~~

- ripetere l'alloggiamento;

4) Se necessario modificare l'altezza della cannula del DM utilizzando frese in buono stato e dedicate specificamente alla tipologia di materiale; in caso di flusso digitale, attenersi alla corrispondente altezza della libreria;

ATTENZIONE: la parte anatomica del DM non deve essere modificata né trattata. Assicurarsi che essa sia completamente liscia, lucida e priva di residui di lavorazione;

5) Verificare sigillo marginale e fitting prescelto del restauro protesico sul DM;

6) Qualora si presenti la necessità di una prova intermedia ~~del restauro~~ prima della finalizzazione, è possibile effettuare una cementazione temporanea del DM avendo cura di utilizzare cementi appositamente progettati;

7) Procedere all'incollaggio/cementazione definitivo seguendo le indicazioni del fabbricante del cemento prescelto, tenendo conto dell'impatto adesivo ed estetico della procedura adottata, assicurandosi di non lasciare residui ed eccessi che possano pregiudicare il successo clinico del restauro (x es. sovra contorni, infiltrazioni marginali);

METODICA INNOVA: la metodica prevede l'esecuzione di una filettatura nella protesi per consentire la connessione del DM per avvitamento. Tale metodica facilita quindi la rimozione del DM nelle fasi di prova e di

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

eventuali modifiche della protesi. Prima della consegna definitiva del restauro è comunque raccomandata la connessione del DM con la protesi mediante cementazione/incollaggio.

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

In Studio Odontoiatrico:

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

2) Nel caso si procedesse ad una cementazione/incollaggio intraorale del DM, è indispensabile sterilizzare preventivamente il singolo DM seguendo le specifiche del paragrafo 'Pulizia, lavaggio e sterilizzazione';

3) In entrambi i casi controllare la corretta connessione e alloggiamento del DM sull'impianto;

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

5) Verificare sigillo marginale e alloggiamento passivo della struttura/restauro sull'impianto.

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

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

ATTENZIONE:
È responsabilità del Clinico:

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

- istruire il paziente al mantenimento igienico.

LIMITE DI LAVORABILITA':

L'altezza della cannula può essere modificata dall'Odontotecnico e/o dal Clinico tenendo conto del limite minimo consentito dalle librerie disponibili e comunque non al di sotto dei 3 mm.

PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE:

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

In Laboratorio Odontotecnico: nelle fasi di lavorazione in Laboratorio i DM possono essere disinfettati con metodologia a freddo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

COMPATIBILITA': impianti, componenti protesici e strumentario

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

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

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

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

L'utilizzo del DM può essere completato mediante gli strumenti sotto descritti:

V4 Regolo - classe I: è destinato all'Odontotecnico per effettuare la riduzione dell'altezza della cannula in funzione della libreria scelta;

V4 Pick Up - classe I: è destinato al Clinico. È uno strumento che, collegato per avvitamento alla cannula del DM, non ancora ridotto in altezza, permette la rilevazione di un'impronta in elastomero, per trasferire la corretta posizione implantare.
ATTENZIONE: verificare che i DM siano saldamente collegati tra loro e che l'assemblato sia inserito stabilmente nel materiale da impronta;

V4 Blocker - classe I: è destinato al Clinico. Permette un maggior controllo nell'assemblaggio e nella stabilizzazione del V4 Pick Up sulla cannula del DM;

V4 Scan Marker - classe I: è destinato sia al Clinico sia all'Odontotecnico. Il DM è da posizionare direttamente sulla cannula, ancora non ridotta in altezza, per potere rilevare una scansione digitale.

New Ancorvis realizza strumentario compatibile ai propri DM: consultare il sito https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es per verificare le specifiche della compatibilità.

REV. 23/09/2025

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

AVVERTENZE:

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

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

PRECAUZIONI:

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

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

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

RIUTILIZZO E PRECAUZIONI NEL RIUTILIZZO:

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

CONSERVAZIONE:

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

SMALTIMENTO:

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

GARANZIA:

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

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA':

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

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI:

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

SSCP:

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER RM IMPIANTABILI:

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

SIMBOLOGIA:

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

V4 – Ti Base
V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS:

The V4 – Ti Base components are Medical Devices (MDs) designed to connect the prosthetic restoration to the implant interface via bonding/cementation, using the corresponding screw.
They are available in several configurations based on:

- Compatibility with original implant systems
- Abutment height/diameter
- Gingival diameter
- Emergence profile height
- Availability of the F.A.S. screw

They are suitable for both single-unit restorations, where indexing is required, and multi-unit restorations.
Each MD is supplied with its corresponding prosthetic screw. In the V4 HG Ti Base version, the included screw is coated.
Please refer to website https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en to verify the specifications of each-code.

INTENDED USE AND EXPECTED CLINICAL BENEFIT:

These MDs are intended for use in prosthetic dental restorations in partially or fully edentulous patients, to restore masticatory function, phonetics, and aesthetics.

INDICATIONS FOR USE:

These are non-sterile and single-use, preformed components intended to support both temporary and definitive screw-retained prosthetic restorations on implants.
They are connected via screw-retention, enabling integration between the implant and the prosthetic component/structure.

- For single-unit restorations, the engaging version is recommended.
- For multi-unit restorations, the non-engaging version is suggested.

CONTRAINDICATIONS:

- Do not use in patients allergic or hypersensitive to the materials composing the devices.
- Verify compatibility with any other prosthetic materials already present in the oral cavity.
- Ensure adequate occlusal/vertical space prior to use.

BASIC UDI: 8053876-01-002N3

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.

MATERIALS:

- V4 Ti Base / Screw: Ti6Al4V-ELI
- HG Screw: Ti6Al4V-ELI
- HG Coating: C_2H_2

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. For digital workflows, select the appropriate library for case resolution, either via scan or after converting the scan body; proceed with CAD design.
2. Screw the MD onto the physical model (analog or digital workflow) to verify marginal seal.
3. After placement, ensure there are no interferences between the MD and the model.
   If interferences are present:
   • remove excess material
   • re-seat the MD
4. If necessary, adjust the abutment height using appropriate, well-maintained burs specific to the material type. In digital workflows, follow the library's specified height.
   WARNING: The anatomical portion of the MD must not be modified or treated. Ensure it is smooth, polished, and free of processing residues.
5. Verify marginal seal and the selected fit of the prosthetic restoration on the MD.
6. For intermediate try-ins, temporary cementation is allowed using suitable temporary cements.
7. Proceed with final bonding/ cementation following the cement manufacturer's instructions, considering adhesive and aesthetic outcomes. Remove all excess to avoid clinical failure (e.g., over-contours, marginal leakage).

INNOVA METHOD: This method involves threading the prosthesis to allow screw-retention of the MD, facilitating removal during try-ins or adjustments. Final delivery should still involve bonding/cementation.

WARNING: The only thermal treatment allowed is sterilization.

In the Dental Clinic:

1. Disinfect the complete restoration (integrated with the MD) before intraoral placement, following lab instructions.
2. If intraoral bonding/cementation is performed, sterilize the MD beforehand as per the 'Cleaning, Washing, and Sterilization' section.
3. In both cases, verify proper seating and connection of the MD to the implant.
4. Screw the MD(s) onto the implant(s), adhering to the torque specified on the label to avoid damage.
5. Verify marginal seal and passive fit of the restoration on the implant.
   WARNING: Ensure compatibility of all prosthetic materials used.
6. After final placement, seal the screw access channel.

WARNING:
It is the clinician's responsibility to:

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

WORKABILITY LIMITATION:
The height of the abutment chimney may be modified by the Dental Technician and/or the Clinician, provided the minimum height defined by the available digital libraries is respected, and in any case, not reduced below 3 mm.

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 inflammations that could compromise the biological integrity of peri-implant tissues.

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

In the Dental Clinic:
Prior to patient use, the prosthesis containing the MD(s) must be sterilized according to the instructions provided by the laboratory.
In the case of intraoral use of a single MD (e.g., during try-ins), follow this procedure 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 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 compatibility of the MD with the original implant system (Brand, Model, Platform) is indicated on the MD label.
It is the responsibility of the user (Clinician or Dental Technician) to select the appropriate New Ancorvis prosthetic component compatible with implants, prosthetic components, and instruments from other manufacturers.
Prior to use, verify the information regarding device compatibility, masticatory load, and restoration design to determine the appropriate component.

Prosthetic Instruments:
MDs must be used in combination with suitable and compatible prosthetic instruments (drivers, adapters, torque wrenches).
Additional tools include:

- V4 Regolo – Class I: for Dental Technicians to reduce abutment height according to the selected library.
- V4 Pick Up – Class I: for Clinicians. Screws onto the uncut abutment to take an elastomeric impression and transfer implant position.
  Ensure MDs are securely connected and the assembly is stable in the impression material.
- V4 Blocker – Class I: for Clinicians. Enhances control during assembly and stabilization of the V4 Pick Up on the abutment.
- V4 Scan Marker – Class I: for both Clinicians and Dental Technicians. Placed on the uncut abutment to enable digital scanning.

New Ancorvis provides compatible instruments for its MDs. Refer to https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for compatibility specifications.
All instruments used in the clinic must be sterilized prior to use, according to the respective manufacturer's instructions. Do not use damaged instruments or those incompatible with the application procedure.

CAUTIONS:

- Screws, screw seats, and connections must NEVER be modified.
- Improper 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 the risk of accidental ingestion by the patient.

REUSE AND RELATED PRECAUTIONS:

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

STORAGE:

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

DISPOSAL:

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

WARRANTY:

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

DISCLAIMER OF LIABILITY:

The Gemini Line components by New Ancorvis must be used by qualified professionals familiar with implant and prosthetic protocols and capable of identifying device defects.
New Ancorvis disclaims any liability for direct or indirect damage 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 at the following address: qualita@newancorvis.eu, specifying the product code and lot number involved.

SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance):

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

MRI SAFETY INFORMATION (For implantable devices):

These MDs have not been evaluated for safety or compatibility in a magnetic resonance (MR) environment.
They have not been tested for heating, migration, or image artifacts.
Scanning a patient with a MD may cause injury.
Important: Both the patient and 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 – Ti Base
V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES:

Los V4 – Ti Base son Dispositivos Médicos (DM) diseñados para conectar, mediante cementado o adhesión, la restauración protésica a la conexión del implante, utilizando el tornillo correspondiente.
Están disponibles en múltiples variantes determinadas por:

- Compatibilidad con implantes originales
- Altura/diámetro del cilindro
- Diámetro gingival
- Altura del perfil de emergencia
- Disponibilidad del tornillo F.A.S.

Son aptos tanto para restauraciones unitarias, donde se requiere el reconocimiento de la posición angular, como para restauraciones múltiples.
Los DM se suministran con su tornillo protésico correspondiente; en la versión V4 HG Ti – Base, el tornillo está recubierto.
Consultar el sitio web https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es para verificar las especificaciones de cada código.

FINALIDAD DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO:

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

INDICACIONES DE USO:

Los DM son no estériles y de un solo uso, preformados para proporcionar soporte a restauraciones protésicas dentales atornilladas, tanto temporales como definitivas.
La aplicación se realiza mediante atornillado, permitiendo la integración entre el implante y el componente/estructura protésica.

- En restauraciones unitarias se recomienda el uso de la versión no giratorial.
- En restauraciones múltiples se sugiere el uso de la versión giratorial.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar en pacientes alérgicos o sensibles a los materiales que componen los dispositivos.
- Verificar la compatibilidad de los DM con otros materiales protésicos ya presentes en la cavidad oral.
- Antes del uso, comprobar el espacio oclusal y la dimensión vertical disponibles.

UDI BASE: 8053876-01-002N3

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

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

MATERIAL:

- **V4 Ti Base / Tornillo**: Ti6Al4V-ELI
- **Tornillo HG**: Ti6Al4V-ELI
- **Revestimiento HG**: C_2H_2

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. En caso de flujo digital, seleccionar la biblioteca adecuada para la correcta resolución del caso, ya sea mediante escaneo o tras la conversión del scan body; proceder con el diseño CAD.
2. Atornillar el DM al modelo físico (flujo de trabajo analógico o digital) para verificar el sellado marginal.
3. Tras el posicionamiento, comprobar que no existan interferencias entre el DM y el modelo.
   En caso de interferencias:
   - Eliminar el material sobrante
   - Repetir el posicionamiento
4. Si es necesario, modificar la altura del cilindro del DM utilizando fresas en buen estado y específicas para el material; en flujo digital, respetar la altura definida en la

biblioteca.
ATENCIÓN: No modificar ni tratar la parte anatómica del DM. Asegurarse de que esté completamente lisa, pulida y libre de residuos de mecanizado.

1. Verificar el sellado marginal y el ajuste elegido de la restauración protésica sobre el DM.

5. Si se requiere una prueba intermedia antes de la finalización, se puede realizar un cementado temporal utilizando cementos diseñados para ello.

6. Proceder con el cementado definitivo siguiendo las instrucciones del fabricante del cemento, considerando el impacto adhesivo y estético, y asegurándose de eliminar cualquier exceso que pueda comprometer el éxito clínico (por ejemplo, sobrecontornos, filtraciones marginales).

MÉTODO INNOVA: Este método implica la creación de una rosca en la prótesis para permitir la conexión atornillada del DM. Facilita la retirada del DM durante pruebas o modificaciones. Antes de la entrega final, se recomienda cementar el DM a la prótesis.

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

En la Clínica Dental:

1. Antes de insertar la restauración final en la cavidad oral, integrada con el DM, desinfectarla según las indicaciones del laboratorio.

2. Si se realiza un cementado intraoral del DM, es obligatorio esterilizar previamente el DM individual siguiendo las especificaciones (ver "Limpieza, lavado y esterilización").

3. En ambos casos, verificar la correcta conexión y asentamiento del DM sobre el implante.

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

5. Verificar el sellado marginal y el asentamiento pasivo de la estructura/restauración sobre el implante.
ATENCIÓN: En la fabricación y aplicación de la restauración, tener en cuenta la compatibilidad mutua de todos los materiales protésicos utilizados.

6. Tras la colocación definitiva de la restauración, sellar el canal del tornillo.

ATENCIÓN:
Es responsabilidad del clínico:

- determinar los materiales para el sellado del canal del tornillo y el procedimiento clínico a aplicar;

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

LÍMITE DE TRABAJABILIDAD:

La altura del cilindro puede ser modificada por el Técnico Dental y/o el Clínico, respetando el límite mínimo permitido por las bibliotecas digitales disponibles, y en ningún caso debe ser inferior a 3 mm.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:

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

En el Laboratorio Dental:
Durante las fases de trabajo, 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 un método de desinfección compatible con todos los materiales protésicos utilizados.

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

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

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

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

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

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

COMPATIBILIDAD: IMPLANTES, COMPONENTES PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL

La compatibilidad del DM con el implante original (marca, modelo de plataforma) está indicada en la etiqueta del propio dispositivo.
La responsabilidad de seleccionar el componente protésico New Ancorvis compatible con implantes, componentes protésicos y herramientas de otros fabricantes recae en el usuario (Odontólogo o Técnico Dental, según el caso).
Antes del uso, verificar la información sobre compatibilidad de los dispositivos, carga masticatoria y diseño de la restauración para seleccionar el componente adecuado.

Instrumental Protésico:
Los DM deben utilizarse con instrumental protésico adecuado y compatible con el tornillo que acompaña al DM (destornilladores, adaptadores, llaves dinamométricas).
El uso del DM puede complementarse con los siguientes instrumentos:

- V4 Regolo – Clase I: destinado al Técnico Dental para reducir la altura del cilindro según la biblioteca seleccionada.

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

- V4 Pick Up – Clase I: destinado al Clínico. Se atornilla al cilindro del DM (sin reducir) y permite la toma de impresión con elastómero para transferir la posición del implante.
  Verificar que los DM estén firmemente conectados entre sí y que el conjunto esté correctamente asentado en el material de impresión.

- V4 Blocker – Clase I: destinado al Clínico. Mejora el control durante el montaje y estabilización del V4 Pick Up sobre el cilindro del DM.

- V4 Scan Marker – Clase I: destinado tanto al Clínico como al Técnico Dental. Se coloca directamente sobre el cilindro (sin reducir) para realizar una escaneado digital.

New Ancorvis fabrica instrumental compatible con sus DM. Consultar el sitio web https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es para verificar las especificaciones de compatibilidad.
El instrumental protésico utilizado en clínica debe ser esterilizado antes del uso, según las indicaciones del fabricante correspondiente. No utilizar instrumentos dañados o incompatibles con el procedimiento de aplicación.

ADVERTENCIAS:

- Los tornillos nunca deben ser modificados.

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

PRECAUCIONES:

- No utilizar los DM fuera de su finalidad prevista.

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

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

REUTILIZACIÓN Y PRECAUCIONES RELATIVAS A LA REUTILIZACIÓN:

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

ALMACENAMIENTO:

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

ELIMINACIÓN:

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

GARANTÍA:

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

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

AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES:

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

SSCP:

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM (RESONANCIA MAGNÉTICA):
Dispositivos implantables

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

SIMBOLOGíA:

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

V4 – Ti Base
V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES:

Les V4 – Ti Base sont des Dispositifs Médicaux (DM) conçus pour connecter, par collage ou scellement, la restauration prothétique à la connexion de l'implant à l'aide de la vis correspondante.
Ils sont disponibles en plusieurs variantes déterminées par:

- Compatibilité avec les implants d'origine

- Hauteur/diamètre du cylindre

- Diamètre gingival

REV. 23/09/2025

- Hauteur du profil d'émergence
- Disponibilité de la vis F.A.S.

Ils peuvent être utilisés aussi bien pour des restaurations unitaires, nécessitant une indexation, que pour des restaurations multiples.
Les DM sont fournis avec leur vis prothétique correspondante; dans la version V4 HG Ti – Base, la vis fournie est revêtue.
Consultez le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de chaque code.

DESTINATION D'UTILISATION ET BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU:

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

INDICATIONS D'UTILISATION:

Les DM sont non stériles et à usage unique, préformés pour fournir un support aux restaurations prothétiques dentaires vissées, temporaires ou définitives.
L'application se fait par vissage, permettant l'intégration entre l'implant et le composant/structure prothétique.

- Pour les restaurations unitaires, l'utilisation de la version non rotative est recommandée.
- Pour les restaurations multiples, la version rotative est suggérée.

CONTRE-INDICATIONS:

- Ne pas utiliser chez les patients allergiques ou intolérants aux matériaux constituant les dispositifs.
- Vérifier la compatibilité des DM avec d'autres matériaux prothétiques déjà présents dans la cavité buccale.
- Avant utilisation, s'assurer de l'espace occlusal/dimension verticale disponible.

UDI DE BASE:
8053876-01-002N3

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

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

MATÉRIAU:

- V4 Ti Base / VIS : Ti6Al4V-ELI
- VIS HG : Ti6Al4V-ELI
- REVÊTEMENT HG : C_2H_2

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 laboratoire dentaire:

1. En cas de flux numérique sélectionner la bibliothèque dédiée pour la résolution du cas, soit par scan, soit après conversion éventuelle du scan body; procéder à la conception CAD.
2. Visser le DM sur le modèle physique issu du flux de travail analogique ou numérique pour vérifier l'étanchéité marginale.
3. Après positionnement, vérifier l'absence d'interférences entre le DM et les parties du modèle.
   En cas d'interférences:
   • retirer l'excès de matériau
   • répéter le positionnement
4. Si nécessaire, modifier la hauteur de la cheminée du DM à l'aide de fraises en bon état, spécifiques au matériau; en flux numérique, respecter la hauteur indiquée dans la bibliothèque.
   ATTENTION: La partie anatomique du DM ne doit jamais être modifiée ni traitée. Elle doit être parfaitement lisse, brillante et exempte de résidus d'usinage.
5. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement choisi de la restauration prothétique sur le DM.
6. Si une étape d'essai intermédiaire est nécessaire, un collage temporaire du DM est possible en utilisant des ciments spécifiquement conçus à cet effet.
7. Procéder au collage/scellement définitif en suivant les instructions du fabricant du ciment choisi, en tenant compte de l'impact adhésif et esthétique, et en éliminant tout excès pouvant compromettre le succès clinique (ex. : surcontours, infiltrations marginales).

MÉTHODE INNOVA: Cette méthode prévoit le filetage de la prothèse pour permettre la connexion vissée du DM. Elle facilite le retrait du DM lors des essais ou modifications. Avant la livraison finale, il est toutefois recommandé de fixer le DM à la prothèse par collage/scellement.

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

Au cabinet dentaire:

1. Avant l'insertion de la restauration finale dans la cavité buccale, intégrée avec le DM, procéder à sa désinfection selon les indications du laboratoire.
2. En cas de collage/scellement intra-oral du DM, il est impératif de stériliser préalablement le DM individuel selon les spécifications de la section « Nettoyage, lavage et stérilisation ».
3. Dans les deux cas, vérifier la bonne connexion et le bon positionnement du DM sur l'implant.
4. Visser le(s) DM sur le(s) implant(s) en respectant le couple de serrage indiqué sur l'étiquette pour éviter tout dommage au système prothétique.
5. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement passif de la structure/restauration sur l'implant.

Tenir compte de la compatibilité mutuelle entre tous les matériaux prothétiques utilisés.

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

ATTENTION:
Il est de la responsabilité du Clinicien de:

- déterminer les matériaux à utiliser pour le scellement du canal de la vis et la procédure clinique à appliquer;
- Instruire le patient sur l'entretien de l'hygiène bucco-dentaire.

LIMITE DE TRAVAILLABILITÉ:

La hauteur de la cheminée peut être modifiée par le Technicien Dentaire et/ou le Clinicien, en respectant la hauteur minimale autorisée par les bibliothèques disponibles, et en aucun cas inférieure à 3 mm.

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

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

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

- Les DM sont fournis non stériles: ils doivent être conditionnés et stérilisés avant toute utilisation sur le patient.
- Avant le cycle de stèrilisation, le DM doit etre retiré de son emballage d'origine et conditionné dans des sachets compatibles avec la méthode de stérilisation décrite.
- Les sachets doivent être scellés selon une méthode validée par l'utilisateur.
- Chaque sachet 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 uniquement au moment de l'utilisation.

COMPATIBILITÉ: implants, composants prothétiques et instrumentation

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

Instrumentation prothétique:
Les DM doivent être utilisés avec une instrumentation prothétique appropriée et compatible (tournevis, adaptateurs, clés dynamométriques) correspondant à la vis fournie avec le DM.
L'utilisation du DM peut être complétée par les instruments suivants:

- V4 Regolo – Classe I : destiné au Technicien Dentaire pour réduire la hauteur du cylindre selon la bibliothèque choisie.
- V4 Pick Up – Classe I : destiné au Clinicien. Se visse sur le cylindre du DM (non réduit) pour permettre la prise d'empreinte en élastomère et transférer la position de l'implant.
  Vérifier que les DM sont solidement connectés entre eux et que l'ensemble est bien inséré dans le matériau d'empreinte.
- V4 Blocker – Classe I : destiné au Clinicien. Permet un meilleur contrôle lors de l'assemblage et de la stabilisation du V4 Pick Up sur le cylindre du DM.
- V4 Scan Marker – Classe I : destiné au Clinicien et au Technicien Dentaire. Se place directement sur le cylindre (non réduit) pour permettre une numérisation digitale.

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

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

AVERTISSEMENTS:

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

PRÉCAUTIONS:

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

CE 0425

RÉUTILISATION ET PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION:

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

CONSERVATION:

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

ÉLIMINATION:

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

GARANTIE:

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

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ:

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

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES:

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

SSCP:

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

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

Les DM n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité 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 peut 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"

V4 – Ti Base
V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES:

Os V4 – Ti Base são Dispositivos Médicos (DM) projetados para conectar, por meio de colagem/cimentação, a restauração protética à conexão do implante, utilizando o respectivo parafuso.
Estão disponíveis em diversas variantes, determinadas por:

- Compatibilidade com implantes originais
- Altura/diâmetro do cilindro
- Diâmetro gengival
- Altura do perfil de emergência
- Disponibilidade do parafuso F.A.S.

Podem ser utilizados tanto em restaurações unitárias, onde é necessário o reconhecimento da fase da conexão, quanto em restaurações múltiplas.
Os DM são fornecidos com o respectivo parafuso protético; na versão V4 HG Ti – Base, o parafuso fornecido é revestido.
Consulte o site https://naspeedyshop.it para verificar as especificações de cada código.

FINALIDADE E BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO:

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

INDICAÇÃO DE USO:

Os DM são fornecidos nao estéreis e para uso ùnico, pré-fabricados para fornecer suporte a restaurações protéticas dentárias parafusadas, temporárias ou definitivas.
A aplicação é feita por meio de parafusamento, permitindo a integração entre o implante e o componente/estrutura protética.

- Para restaurações unitárias, recomenda-se a versão não rotativa.
- Para restaurações múltiplas, sugere-se a versão rotativa.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

REV. 23/09/2025

- Antes do uso, verificar o espaço oclusal e a dimensão vertical disponíveis.

UDI – BASE:

8053876-01-002N3

USUÁRIOS DESTINADOS:

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

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

- V4 Ti Base / PARAFUSO: Ti6Al4V-ELI
- PARAFUSO HG: Ti6Al4V-ELI
- REVESTIMENTO HG: C_2H_2

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

No Laboratório de Prótese Dentária:

1. Em fluxo digital, selecionar a biblioteca apropriada para o caso, utilizando o escaneamento ou após conversão do scan body; proceder com o design CAD.
2. Parafusar o DM no modelo físico (analógico ou digital) para verificar a vedação marginal.
3. Verificar se há interferências entre o DM e o modelo.
    - Se houver:
        - Remover o material excedente
        - Repetir o assentamento
4. Se necessário, ajustar a altura do cilindro do DM com fresas adequadas e em bom estado, específicas para o material; em fluxo digital, seguir a altura da biblioteca.
   ATENÇÃO: A parte anatômica do DM não deve ser modificada nem tratada. Deve estar lisa, polida e livre de resíduos.
5. Verificar a vedação marginal e o encaixe da restauração sobre o DM.
6. Se for necessária uma prova intermediária, é possível realizar uma cimentação temporária com cimentos apropriados.
7. Realizar a colagem/cimentação definitiva conforme as instruções do fabricante do cimento, considerando o impacto adesivo e estético, e removendo todos os excessos que possam comprometer o sucesso clínico (ex.: sobrecontornos, infiltrações marginais).

MÉTODO INNOVA: Este método prevê a rosca na prótese para permitir a conexão parafusada do DM, facilitando sua remoção durante provas ou ajustes. Antes da entrega final, recomenda-se a colagem/cimentação do DM à prótese.

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

No Consultório Odontológico:

1. Antes de inserir a restauração completa na cavidade oral, integrada com o DM, realizar a desinfecção conforme as instruções do laboratório.
2. Em caso de colagem/cimentação intraoral do DM, é obrigatório esterilizar previamente o DM individual conforme o item "Limpeza, lavagem e esterilização".
3. Em ambos os casos, verificar a correta conexão e assentamento do DM no implante.
4. Parafusar o(s) DM no(s) implante(s) conforme o torque indicado no rótulo, para evitar danos ao sistema protético.
5. Verificar a vedação marginal e o assentamento passivo da estrutura/restauração sobre o implante.
   Considerar a compatibilidade entre todos os materiais protéticos utilizados.
6. Após a instalação definitiva da restauração, selar o canal do parafuso.

ATENÇÃO:
É responsabilidade do Clínico:

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

LIMITE DE TRABALHABILIDADE:

A altura do cilindro pode ser modificada pelo Técnico em Prótese Dentária e/ou pelo Clínico, respeitando o limite mínimo permitido pelas bibliotecas digitais disponíveis, e em nenhum caso inferior a 3 mm.

LIMPEZA, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

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

No Laboratório de Prótese Dentária:
Durante as fases de trabalho, os DM podem ser desinfetados por métodos a frio.
A prótese 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: devem ser embalados e esterilizados antes do uso no paciente.
- Antes da esterilização, o DM deve ser retirado da embalagem original e acondicionado em invólucros compatíveleis com o método de esterilização descrito.
- Os envelopes devem ser selados com método validado pelo usuário.
- Cada envelope deve ser colocado em autoclave a vapor saturado e submetido a um ciclo de 134°C por no mínimo 5 minutos.
- Após a esterilização, armazenar o envelope em local fresco, seco e longe de fontes de calor, luz e poeira. Abrir o envelope apenas no momento do uso.

COMPATIBILIDADE:

A compatibilidade dos DM com o implante original (marca, modelo da plataforma) está indicada no rótulo do próprio dispositivo.
A responsabilidade de selecionar o componente protético New Ancorvis compatível com implantes, componentes protéticos e instrumentais de outros fabricantes é do usuário (Cirurgião-Dentista ou Técnico em Prótese Dentária, conforme o caso).
Antes do uso, verificar as informações sobre compatibilidade, carga mastigatória e forma da restauração para definir o componente adequado.

Instrumental Protético:
Os DM devem ser utilizados em conjunto com instrumental protético adequado e compatível (chaves, adaptadores, torquímetros).
O uso do DM pode ser complementado com os seguintes instrumentos:

- V4 Regolo – Classe I: destinado ao Técnico em Prótese Dentária para reduzir a altura do cilindro conforme a biblioteca escolhida.
- V4 Pick Up – Classe I: destinado ao Clínico. É um instrumento que, rosqueado ao cilindro do DM (ainda não reduzido), permite a moldagem com elastômero para transferir a posição correta do implante.
  Verificar se os DM estão firmemente conectados entre si e se o conjunto está estável no material de moldagem.
- V4 Blocker – Classe I: destinado ao Clínico. Proporciona maior controle na montagem e estabilização do V4 Pick Up sobre o cilindro do DM.
- V4 Scan Marker – Classe I: destinado tanto ao Clínico quanto ao Técnico em Prótese Dentária. Deve ser posicionado diretamente sobre o cilindro (ainda não reduzido) para permitir a digitalização.

A New Ancorvis fabrica instrumentais compatíveis com seus DM: consulte https://naspeedyshop.it para verificar as especificações de compatibilidade.
O instrumental protético utilizado em consultório deve ser esterilizado antes do uso, conforme as instruções do respectivo fabricante. Não utilizar instrumentos danificados ou incompatíveis com o procedimento.

ADVERTÊNCIAS:

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

PRECAUÇÕES:

- Não utilizar os DM fora de sua finalidade prevista.
- Verificar a integridade dos DM antes de cada uso; em caso de anomalias, não utilizar.
- Durante o procedimento clínico, atenção ao tamanho reduzido dos dispositivos: evitar ingestão acidental pelo paciente.

REUTILIZAÇÃO E PRECAUÇÕES:

Os dispositivos são descartáveis: a reutilização pode expor o paciente a risco de infecção cruzada. A simbologia correspondente está presente na embalagem e no rótulo.

ARMAZENAMENTO:

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

DESCARTE:

Os DM devem ser descartados conforme a legislação vigente. Se utilizados, devem ser eliminados como resíduos biológicos contaminados.

GARANTIA:

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

Os componentes da Linha Gemini fabricados pela New Ancorvis devem ser utilizados por profissionais especializados, familiarizados com os protocolos clínicos de implantes e restauração protética, e capazes de identificar eventuais defeitos nos dispositivos.
A New Ancorvis não se responsabiliza por danos diretos ou indiretos decorrentes de imperícia do usuário, modificações não autorizadas, uso inadequado ou armazenamento e manuseio incorretos.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES:

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

SSCP:

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM IMPLANTÁVEIS:

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

SIMBOLOGIA:

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

V4 – Ti Base
V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

OPIS ZARIADENIA A VARIANTY:

V4 – Ti Base sú Zdravotnícke Pomôcky (ZP) navrhnuté na spojenie protetickej náhrady s implantátovým spojením pomocou lepenia alebo cementovania a príslušnej skrutky.
Sú dostupné v rôznych variantoch podľa:

- kompatibility s originálnymi implantátmi
- výšky/priemeru valca
- gingiválneho priemeru
- výšky emergentného profilu
- dostupnosti skrutky F.A.S.

Sú vhodné pre jednostranné aj viacnásobné protetické rekonštrukcie, kde je potrebné rozpoznať fázu spojenia.
ZP sa dodávajú s príslušnou protetickou skrutkou; vo verzii V4 HG Ti – Base je skrutka potiahnutá špeciálnym povrchom.
Špecifikácie jednotlivých kódov nájdete na stránke https://naspeedyshop.it.

URČENIE A OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS:

ZP sú určené na použitie v rámci protetického plánu obnovy chrupu u čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov s cieľom obnoviť žuvaciu, fonetickú a estetickú funkciu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

ZP sú nesterilné a jednorazové, predtvarované komponenty určené na podporu dočasných alebo definitívnych protetických náhrad upevnených na implantátoch pomocou skrutky.

- Pre jednostranné náhrady sa odporúča nerotačná verzia.
- Pre viacnásobné náhrady sa odporúča rotačná verzia.

KONTRAINDIKÁCIE:

- Nepoužívajte u pacientov alergických alebo precitlivených na materiály, z ktorých sú ZP vyrobené.
- Overte kompatibilitu ZP s inými protetickými materiálmi už prítomnými v ústnej dutine.
- Pred použitím skontrolujte dostupný okluzálny priestor a vertikálnu výšku.

ZÁKLADNÉ UDI:

8053876-01-002N3

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA:

Použitie ZP je vyhradené pre zubných technikov a zubných lekárov s príslušným vzdelaním a oprávnením na výkon povolania.

CIEĽOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

- **V4 Ti Base / SKRUTKA**: Ti6Al4V-ELI
- **SKRUTKA HG**: Ti6Al4V-ELI
- **POVRCHOVÁ ÚPRAVA HG**: C_2H_2

POSTUP POUŽITIA:

V zubnom laboratóriu:

1. V prípade digitálneho pracovného postupu vyberte príslušnú knižnicu, či už pomocou skenovania alebo po konverzii scan body; pokračujte v CAD návrhu.
2. Naskrutkujte ZP na fyzický model (analógový alebo digitálny) a overte marginálne utesnenie.
3. Skontrolujte, či nedochádza k interferencii medzi ZP a modelom.
    - Ak áno:
        - odstráňte prebytočný materiál
        - zopakujte usadenie
4. Ak je potrebné, upravte výšku valca ZP pomocou vhodných fréz v dobrom stave, určených pre daný materiál; pri digitálnom postupe dodržujte výšku uvedenú v knižnici.
   UPOZORNENIE: Anatomická časť ZP sa nesmie upravovať ani povrchovo spracovávať. Musí byť hladká, lesklá a bez zvyškov.
5. Overte marginálne utesnenie a zvolený fit protetickej náhrady na ZP.
6. Ak je potrebná medzioperačná skúška, je možné vykonať dočasné cementovanie pomocou vhodných cementov.

REV. 23/09/2025

7. Pokračujte v definitívnom lepení/cementovaní podľa pokynov výrobcu cementu, berúc do úvahy adhézne a estetické aspekty, a odstráňte všetky zvyšky, ktoré by mohli ohroziť klinický úspech (napr. prebytočný materiál, marginálne netesnosti).

METÓDA INNOVA: Táto metóda zahŕňa vytvorenie závitu v protéze, ktorý umožňuje skrutkové spojenie ZP. Umožňuje jednoduché odstránenie ZP počas skúšok alebo úprav. Pred definitívnym odovzdaním sa odporúča ZP k protéze prilepiť/cementovať.

UPOZORNENIE: Jediný povolený tepelný zásah na ZP je sterilizácia.

V zubnej ambulancii:

1. Pred vložením kompletnej náhrady do ústnej dutiny, integrovanej so ZP, ju dezinfikujte podľa pokynov laboratória.
2. V prípade intraorálneho lepenia/cementovania ZP je nevyhnutné predchádzajúce sterilizovanie jednotlivého ZP podľa pokynov v časti „Čistenie, umývanie a sterilizácia".
3. V oboch prípadoch skontrolujte správne spojenie a usadenie ZP na implantáte.
4. Naskrutkujte ZP na implantát(y) podľa odporúčaného krútiaceho momentu uvedeného na štítku, aby sa predišlo poškodeniu protetického systému.
5. Overte marginálne utesnenie a pasívne usadenie štruktúry/náhrady na implantáte.
   Zohľadnite vzájomnú kompatibilitu všetkých použitých protetických materiálov.
6. Po definitívnom umiestnení náhrady utesnite kanál skrutky.

UPOZORNENIE:
Zodpovednosť klinika je:

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

HRANICA OPRACOVATEĽNOSTI:

Výšku valca je možné upraviť zubným technikom a/alebo klinickým pracovníkom, pričom je potrebné dodržať minimálnu výšku stanovenú dostupnými knižnicami, a to nie menej ako 3 mm.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA:

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

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

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

- ZP sú dodávané nesterilné: pred použitím u pacienta je povinné ich zabaliť a sterilizovať.
- Pred sterilizáciou vyberte ZP z pôvodného obalu a vložte ho do sterilizačných obalov kompatibilných s popísanou metódou.
- Obaly musia byť zapečatené validovanou metódou používateľa.
- Každý takto pripravený obal musí byť umiestnený do parného autoklávu a podrobený cyklu 134 °C počas minimálne 5 minút.
- Po sterilizácii uchovávajte obal na chladnom, suchom mieste mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Otvorte ho len tesne pred použitím.

KOMPATIBILITA:

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

Protetické nástroje:
ZP sa musia používať v kombinácii s vhodným a kompatibilným protetickým nástrojovým vybavením (skrutkovače, adaptéry, momentové kľúče).
Použitie ZP môže byť doplnené nasledujúcimi nástrojmi:

- V4 Regolo – trieda I: určený pre zubného technika na zníženie výšky valca podľa zvolenej knižnice.
- V4 Pick Up – trieda I: určený pre klinika. Skrutkuje sa na valec ZP (ešte neznížený) a umožňuje odtlačok pomocou elastoméru na prenos presnej polohy implantátu. Skontrolujte, že ZP sú pevne spojené a zostava je stabilne vložená do odtlačkového materiálu.
- V4 Blocker – trieda I: určený pre klinika. Zabezpečuje lepšiu kontrolu pri montáži a stabilizácii V4 Pick Up na valci ZP.
- V4 Scan Marker – trieda I: určený pre klinika aj zubného technika. Umiestňuje sa priamo na valec (ešte neznížený) na účely digitálneho skenovania.

New Ancorvis vyrába nástroje kompatibilné so svojimi ZP: navštívte https://naspeedyshop.it pre špecifikácie kompatibility.

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

UPOZORNENIA:

- Skrutky, ich lôžka a spojenia nesmú byť nikdy upravované.
- Nesprávny uťahovací moment môže ohroziť mechanickú integritu komponentov, stabilitu spojenia a tesnosť.

OPATRENIA:

- Nepoužívajte ZP mimo ich určeného účelu.
- Pred každým použitím skontrolujte integritu ZP; v prípade akýchkoľvek abnormalít ich nepoužívajte.
- Počas klinického postupu dávajte pozor na malé rozmery zariadení: zabráňte ich prehltnutiu pacientom.

OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPATRENIA:

Zariadenia sú **JEDNORAZOVÉ**: ich opätovné použitie vystavuje pacienta riziku krížovej infekcie. Na štítku a obale sú uvedené príslušné symboly.

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.

ZÁRUKA:

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

VYHLÁSENIE O ZRIEKNUTÍ SA ZODPOVEDNOSTI:

Komponenty Linie Gemini od spoločnosti New Ancorvis musia používať kvalifikovaní odborníci, ktorí poznajú klinické protokoly pre implantológiu a protetickú obnovu a sú schopní rozpoznať prípadné chyby zariadení. New Ancorvis nepreberá žiadnu zodpovednosť za priame alebo nepriame škody spôsobené neodborným použitím, neoprávnenými úpravami, nesprávnym použitím alebo nesprávnym skladovaním a manipuláciou.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV:

Ak počas používania zariadení dôjde k závažnému incidentu, pacient a/alebo používateľ je povinný nahlásiť ho príslušnému orgánu v krajine, kde sa udalosť stala, a výrobcovi New Ancorvis Srl na e-mail qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotknutého produktu.

SSCP:

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRE MRI:

ZP neboli testované na bezpečnosť a kompatibilitu v prostredí magnetickej rezonancie (MRI).
Neboli testované na zahrievanie, migráciu ani obrazové artefakty.

MRI vyšetrenie pacienta s implantovaným ZP môže spôsobiť zranenie.
Dôležité: pacient aj MRI operátор musia byť o tomto riziku informovaní.

SYMBOLIKA:

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

V4 – Ti Base
V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ:

V4 – Ti Base са медицински изделия (МИ), предназначени за свързване на протетичната конструкция към връзката на импланта чрез залепване/циментиране с помощта на съответния винт.
Предлагат се в различни варианти в зависимост от:

- съвместимост с оригинални импланти
- височина/диаметър на цилиндъра
- гингивален диаметър
- височина на емерджънс профила
- наличие на винт F.A.S.

Подходяши са както за единични възстановявания, при които е необходимо разпознаване на позицията на връзката, така и за многозъбни конструкции.
МИ се доставят със съответния протетичен винт; при версията V4 HG Ti – Base винтът е с покритие.
Моля, посетете https://naspeedyshop.it, за да проверите спецификациите на всеки код.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА:

МИ са предназначени за използване в рамките на протетичен проект за дентално възстановяване при частично или напълно обеззъбени пациенти с цел възстановяване на дъвкателната, фонетичната и естетичната функция.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

МИ са нестерилни и еднократни, предварително оформени компоненти, предназначени да осигурят опора за временни или постоянни винтово фиксирани дентални протетични възстановявания.
Монтажът се извършва чрез завинтване, което позволява интеграция между импланта и протетичния компонент/структура.

- За единични възстановявания се препоръчва неротационна версия.
- За многозъбни възстановявания се препоръчва ротационна версия.

REV. 23/09/2025

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.
- Преди употреба проверете наличното оклузално пространство/вертикалната височина.

ОСНОВЕН UDI:

8053876-01-002N3

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ:

Използването на МИ е предназначено за зъботехници и дентални лекари, които са надлежно обучени и лицензирани да упражняват професията си.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ:

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

МАТЕРИАЛ

- **V4 Ti Base / ВИНТ**: Ti6Al4V-ELI
- **HG ВИНТ**: Ti6Al4V-ELI
- **HG ПОКРИТИЕ**: C_2H_2

ПРОЦЕДУРА НА УПОТРЕБА:

В зъботехническа лаборатория:

1. При дигитален работен поток изберете съответната библиотека за правилно разрешаване на случая – чрез сканиране или след конвертиране на scan body; продължете с CAD проектиране.
2. Завийте МИ върху физическия модел (аналогов или дигитален), за да проверите маргиналното уплътнение.
3. Проверете за евентуални интерференции между МИ и модела.
    - При наличие на интерференции:
        - отстранете излишния материал
        - повторете поставянето
4. Ако е необходимо, коригирайте височината на цилиндъра с подходяши фрези в добро състояние, предназначени за съответния материал; при дигитален поток спазвайте височината, зададена в библиотеката.
   ВНИМАНИЕ: Анатомичната част на МИ не трябва да се модифицира или обработва. Уверете се, че е напълно гладка, полирана и без остатъци.
5. Проверете маргиналното уплътнение и избраното пасване на протетичната конструкция върху МИ.
6. При необходимост от междинна проба може да се извърши временно циментиране с подходяши временни цименти.
7. Извършете окончателно залепване/циментиране според инструкциите на производителя на избрания цимент, като вземете предвид адхезивния и естетичния ефект и се уверите, че няма остатъци или излишъци, които биха могли да компрометират клиничния успех (напр. свръхконтури, маргинални инфилтрации).

МЕТОД INNOVA: Методът включва нарязване на резба в протезата, за да се позволи винтова връзка с МИ. Това улеснява премахването на МИ по време на проби или корекции. Преди окончателното предаване се препоръчва МИ да бъде фиксиран към протезата чрез залепване/циментиране.

ВНИМАНИЕ: Единствената допустима термична обработка на МИ е стерилизацията.

В дентален кабинет:

1. Преди поставяне на завършената конструкция в устната кухина, интегрирана с МИ, извършете дезинфекция според указанията на лабораторията.
2. При вътрешноорално циментиране/залепване на МИ е задължително предварително стерилизиране на отделния МИ според раздела „Почистване, измиване и стерилизация“.
3. И в двата случая проверете правилната връзка и поставяне на МИ върху импланта.
4. Завийте МИ върху импланта(ите), като спазвате въртящия момент, посочен на етикета, за да избегнете повреда на протетичната система.
5. Проверете маргиналното уплътнение и пасивното поставяне на конструкцията/възстановяването върху импланта. Вземете предвид съвместимостта на всички използвани протетични материали.
6. След окончателното поставяне на възстановяването запечатайте винтовия канал.

ВНИМАНИЕ:
Отговорност на клиницист е:

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

ГРАНИЦИ НА ОБРАБОТКА:

Височината на цилиндъра може да бъде модифицирана от зъботехника и/или клиницист, като се спазва минималната стойност, разрешена от наличните библиотеки, и при всички случаи не по-малка от 3 mm.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

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

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

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

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

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

СЪВМЕСТИМОСТ:

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

Протетични инструменти:
МИ трябва да се използват в комбинация с подходяши и съвместими протетични инструменти (отвертки, адаптери, динамометрични ключове).
Използването на МИ може да бъде допълнено със следните инструменти:

- **V4 Regolo – клас I**: предназначен за зъботехника за намаляване на височината на цилиндъра според избраната библиотека.
- **V4 Pick Up – клас I**: предназначен за клиницист. Завинтва се към цилиндъра на МИ (все още неотрязан), позволявайки вземане на отпечатък с еластомер за прехвърляне на точната позиция на импланта.
  Уверете се, че МИ са здраво свързани помежду си и че сглобката е стабилно поставена в отпечатъчния материал.
- **V4 Blocker – клас I**: предназначен за клиницист. Осигурява по-добър контрол при сглобяване и стабилизиране на V4 Pick Up върху цилиндъра на МИ.
- **V4 Scan Marker – клас I**: предназначен както за клиницист, така и за зъботехника. Поставя се директно върху цилиндъра (все още неотрязан), за да се извърши цифрово сканиране.

New Ancorvis произвежда инструменти, съвместими със своите МИ: посетете https://naspeedyshop.it, за да проверите спецификациите за съвместимост.
Протетичните инструменти, използвани в клинична среда, трябва да бъдат стерилизирани преди употреба съгласно инструкциите на съответния производител. Не използвайте повредени или несъвместими инструменти.

Символика:

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

V4 – Ti Base
V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY:

V4 – Ti Base jsou zdravotnické prostředky (ZP) navržené pro spojení protetické náhrady s implantátem pomocí lepení nebo cementování a příslušného fixačního šroubu.
Jsou dostupné v různých variantách podle:

- kompatibility s originálními implantáty
- výšky/průměru válce
- gingiválního průměru
- výšky emergentního profilu
- dostupnosti šroubu F.A.S.

Lze je použít jak pro jednočlenné náhrady, kde je nutné rozpoznání fáze spojení, tak pro vícenásobné náhrady.
ZP jsou dodávány s příslušným protetickým šroubem; ve verzi V4 HG Ti – Base je šroub opatřen povrchovou úpravou.
Specifikace jednotlivých kódů naleznete na https://naspeedyshop.it.

URČENÍ A OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS:

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

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

NEW ANCORVIS

CE 0425

INDIKACE K POUŽITÍ:

ZP jsou nesterilní a jednorázové, předtvarované komponenty určené k podpoře dočasných i definitivních protetických náhrad upevněných na implantátech pomocí šroubu.

- Pro jednočlenné náhrady se doporučuje nerotační verze.
- Pro vícenásobné náhrady se doporučuje rotační verze.

KONTRAINDIKACE:

- Nepoužívejte u pacientů alergických nebo přecitlivělých na materiály, z nichž jsou ZP vyrobeny.
- Ověřte kompatibilitu ZP s jinými protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.
- Před použitím zkontrolujte dostupný okluzní prostor a vertikální rozměr.

ZÁKLADNÍ UDI:

8053876-01-002N3

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ:

Použití ZP je vyhrazeno pro zubní techniky a zubní lékaře s odpovídajícím vzděláním a oprávněním k výkonu povolání.

CÍLOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

- V4 Ti Base / ŠROUB: Ti6Al4V-ELI
- HG ŠROUB: Ti6Al4V-ELI
- HG POVRCHOVÁ ÚPRAVA: C_2H_2

POSTUP POUŽITÍ:

V zubní laboratoři:

1. V případě digitálního pracovního postupu zvolte odpovídající knihovnu – pomocí skenování nebo po konverzi scan body; pokračujte návrhem v CAD.
2. Přišroubujte ZP na fyzický model (analogový nebo digitální) a ověřte marginální těsnost.
3. Zkontrolujte, zda nedochází k interferencím mezi ZP a modelem.
    - Pokud ano:
        - odstraňte přebytečný materiál
        - opakujte usazení
4. V případě potřeby upravte výšku válce ZP pomocí vhodných fréz ve správném stavu, určených pro daný materiál; v digitálním pracovním postupu dodržujte výšku uvedenou v knihovně.
   UPOZORNĚNÍ: Anatomická část ZP nesmí být upravována ani povrchově ošetřována. Musí být hladká, lesklá a bez zbytků.
5. Ověřte marginální těsnost a zvolený fit protetické náhrady na ZP.
6. Pokud je nutná mezistupeňová zkouška, lze provést dočasné cementování pomocí vhodných cementů.
7. Proveďte definitivní lepení/cementování dle pokynů výrobce cementu, s ohledem na adhezivní a estetický výsledek, a odstraňte veškeré přebytky, které by mohly ohrozit klinický úspěch (např. přetoky, marginální netěsnosti).

METODA INNOVA: Tato metoda zahrnuje vytvoření závitu v protetické konstrukci pro umožnění šroubového spojení ZP. Umožňuje snadné odstranění ZP během zkoušek nebo úprav. Před definitivním předáním se doporučuje ZP k náhradě přilepit/cementovat.

UPOZORNĚNÍ: Jediný povolený tepelný zásah na ZP je sterilizace.

V zubní ordinaci:

1. Před zavedením kompletní náhrady do ústní dutiny, integrované se ZP, proveďte dezinfekci dle pokynů laboratoře.
2. V případě intraorálního lepení/cementování ZP je nutné předem sterilizovat jednotlivý ZP dle části „Čištění, mytí a sterilizace".
3. V obou případech ověřte správné spojení a usazení ZP na implantátu.
4. Přišroubujte ZP na implantát(y) dle doporučeného točivého momentu uvedeného na štítku, abyste předešli poškození protetického systému.
5. Ověřte marginální těsnost a pasivní usazení konstrukce/náhrady na implantátu.
   Zohledněte vzájemnou kompatibilitu všech použitých protetických materiálů.
6. Po definitivním umístění náhrady utěsněte kanál šroubu.

UPOZORNĚNÍ:
Je odpovědností klinika:

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

LIMIT PRACOVNÍ ÚPRAVY:

Výšku válce může upravit zubní technik a/nebo klinik, přičemž musí být dodržen minimální limit stanovený dostupnými knihovnami, a to nikdy méně než 3 mm.

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 infekcí a lokálních zánětů, které by mohly ohrozit biologickou integritu periimplantátových tkání.

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

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

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

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

KOMPATIBILITA:

Kompatibilita ZP s originálním implantátem (značka, model platformy) je uvedena na štítku samotného zařízení.
Za výběr protetického komponentu New Ancorvis kompatibilního s implantáty, protetickými komponenty a nástroji jiných výrobců odpovídá uživatel (zubní lékař nebo zubní technik dle konkrétního případu).
Před použitím ověřte informace o kompatibilitě zařízení, žvýkacím zatížení a tvaru náhrady, abyste určili vhodný komponent.

Protetické nástroje:
ZP musí být používány v kombinaci s vhodným a kompatibilním protetickým nářadím (šroubováky, adaptéry, momentové klíče).
Použití ZP může být doplněno následujícími nástroji:

- V4 Regolo – třída I: určen pro zubního technika ke zkrácení výšky válce dle zvolené knihovny.
- V4 Pick Up – třída I: určen pro klinika. Nástroj se našroubuje na válec ZP (dosud nezkrácený) a umožňuje otisk elastomerem pro přenos přesné polohy implantátu.
  Zkontrolujte, že ZP jsou pevně spojeny a sestava je stabilně vložena do otiskovacího materiálu.
- V4 Blocker – třída I: určen pro klinika. Umožňuje lepší kontrolu při montáži a stabilizaci V4 Pick Up na válci ZP.
- V4 Scan Marker – třída I: určen pro klinika i zubního technika. Umisťuje se přímo na válec (dosud nezkrácený) pro digitální skenování.

New Ancorvis vyrábí nástroje kompatibilní se svými ZP: specifikace kompatibility naleznete na https://naspeedyshop.it.

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

UPOZORNĚNÍ:

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

OPATŘENÍ:

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

OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPATŘENÍ:

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

SKLADOVÁNÍ:

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

LIKVIDACE:

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

ZÁRUKA:

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

ODPOVĚDNOST:

Komponenty řady Gemini od společnosti New Ancorvis musí být používány kvalifikovaným personálem, který zná klinické protokoly implantologie a protetické rekonstrukce a je schopen rozpoznat případné vady zařízení.
New Ancorvis odmítá jakoukoli odpovědnost za přímé nebo nepřímé škody způsobené neodborným použitím, neoprávněnými úpravami, nesprávným použitím nebo nesprávným skladováním a manipulací.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD:

V případě závažné nehody během používání zařízení musí pacient a/nebo uživatel nahlásit událost příslušnému orgánu v dané zemi a výrobci New Ancorvis Srl na e-mail qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotčeného produktu.

SSCP:

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

REV. 23/09/2025

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

NEW ANCORVIS®

CE 0425

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MRI:

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

SYMBOLIKA:

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

V4 – Ti Base

V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI VARIANTE DISPONIBILE:

Dispozitivele V4 – Ti Base sunt Dispozitive Medicale (DM) concepute pentru a realiza conexiunea dintre restaurarea protetică și conexiunea implantului dentar, prin lipire/cimentare, utilizând șurubul protetic corespunzător.
Acestea sunt disponibile în multiple variante, determinate de:

- compatibilitatea cu implanturi originale,
- înălțimea/diametrul canalului,
- diametrul gingival,
- înălțimea profilului de emergență,
- disponibilitatea șurubului F.A.S.

Sunt utilizabile atât în restaurări unidentare (unde este necesară recunoașterea poziției conexiunii), cât și în restaurări multiple.
DM-urile sunt livrate împreună cu șurubul protetic corespunzător; în versiunea V4 HG Ti – Base, șurubul este acoperit cu un strat protector.
Consultați site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es pentru a verifica specificațiile fiecărui cod.

SCOPUL UTILIZĂRII ȘI BENEFICIUL CLINIC AȘTEPTAT:

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

INDICAȚII DE UTILIZARE:

DM-urile sunt nesterile și de unică folosință, preformate, destinate susținerii restaurărilor protetice dentare temporare sau definitive, înșurubate pe implanturi.
Aplicarea se face prin înșurubare, permițând integrarea între implant și componenta/structura protetică.

- Pentru restaurări unidentare se recomandă utilizarea versiunii NON-rotative.
- Pentru restaurări multiple se recomandă utilizarea versiunii rotative.

CONTRAINDICAȚII:

- Nu utilizați la pacienți alergici sau intoleranți la materialele componente ale dispozitivului.
- Verificați compatibilitatea DM-urilor cu alte materiale protetice deja prezente în cavitatea orală.
- Înainte de utilizare, verificați spațiul ocluzal necesar și dimensiunea verticală disponibilă.

UDI – DI DE BAZĂ:

8053876-01-002N3

UTILIZATORI ȚINTĂ:

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

PACIENȚI ȚINTĂ:

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

MATERIALE:

- **V4 Ti Base / ȘURUB:** Ti6Al4V-ELI
- **ȘURUB HG:** Ti6Al4V-ELI
- **ACOPERIRE HG:** C2H2

PROCEDURA DE UTILIZARE:

Această procedură este orientativă: aplicarea DM-ului pe pacient trebuie realizată exclusiv de personal medical calificat.

În laboratorul de tehnică dentară:

1. În cazul fluxului digital, selectați biblioteca dedicată pentru rezolvarea corectă a cazului, fie prin scanare, fie după conversia corpului de scanare (Scan Body); continuați cu proiectarea CAD.
2. Înșurubați DM-ul pe modelul fizic (analogic sau digital) pentru a verifica etanșeitatea marginală.
3. După poziționare, verificați dacă există interferențe între DM și model.
    - Dacă există interferențe:
        - îndepărtați materialul în exces;
        - repetați poziționarea.
4. Dacă este necesar, modificați înălțimea canalului DM-ului folosind freze în stare bună, dedicate materialului respectiv; în cazul fluxului digital, respectați înălțimea specificată în bibliotecă.
   Atenție: partea anatomică a DM-ului nu trebuie modificată sau

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

tratată. Asigurați-vă că este complet netedă, lucioasă și lipsită de reziduuri.

5. Verificați etanșeitatea marginală și potrivirea restaurării protetice pe DM.

6. Dacă este necesară o probă intermediară a restaurării, se poate realiza o cimentare temporară, utilizând cimenturi special concepute.

7. Realizați cimentarea definitivă conform instrucțiunilor producătorului cimentului ales, ținând cont de impactul adeziv și estetic al procedurii, asigurându-vă că nu rămân reziduuri sau exces de material (ex. contururi supradimensionate, infiltrații marginale).

METODA INNOVA:

Această metodă presupune realizarea unei filetări în proteză pentru a permite conexiunea DM-ului prin înșurubare. Aceasta facilitează îndepărtarea DM-ului în timpul probelor sau al modificărilor.
Este recomandată cimentarea finală a DM-ului în proteză înainte de livrarea restaurării definitive.

Atenție: Singurul tratament termic permis pentru DM este sterilizarea.

În cabinetul stomatologic:

1. Înainte de inserarea restaurării complete în cavitatea orală, integrată cu DM-ul, efectuați dezinfectarea conform indicațiilor laboratorului.

2. În cazul cimentării/incolării intraorale a DM-ului, este obligatorie sterilizarea prealabilă a dispozitivului, conform secțiunii „Curățare, spălare și sterilizare".

3. În ambele cazuri, verificați conexiunea corectă și poziționarea DM-ului pe implant.

4. Înșurubați DM-ul pe implant(urile) stabilit(e), respectând cuplul de strângere (torque) indicat pe etichetă, pentru a preveni deteriorarea sistemului protetic.

5. Verificați etanșeitatea marginală și poziționarea pasivă a restaurării pe implant. **Atenție:** Asigurați compatibilitatea tuturor materialelor protetice utilizate.

6. După poziționarea finală a restaurării, sigilați canalul șurubului.

ATENȚIE – RESPONSABILITATEA CLINICIANULUI:

- Alegerea materialelor pentru sigilarea canalului șurubului și aplicarea procedurii clinice corespunzătoare.

- Instruirea pacientului privind menținerea igienei orale.

LIMITĂ DE PRELUCRABILITATE:

Înălțimea canalului poate fi modificată de către Tehnicianul Dentar și/sau Clinician, ținând cont de limita minimă permisă de bibliotecile disponibile, dar în niciun caz sub 3 mm.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE:

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

În Laboratorul de Tehnică Dentară:
În timpul 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 pe pacient, proteza care conține DM-ul/DM-urile trebuie sterilizată conform instrucțiunilor laboratorului.
În cazul utilizării intraorale a unui singur DM (ex. în timpul probelor), urmați procedura de mai jos:

- DM-urile sunt livrate nesterile: înainte de utilizare pe pacient, este obligatorie ambalarea și sterilizarea acestora.

- Înainte de sterilizare, DM-ul trebuie scos din ambalajul original și introdus în pungi compatibile cu metoda de sterilizare.

- Pungile trebuie sigilate printr-o metodă validată de utilizator.

- Fiecare pungă astfel obținută trebuie plasată în autoclavă cu abur saturat și supusă unui ciclu de 134°C timp de cel puțin 5 minute.

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

COMPATIBILITATE:

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

Instrumentar protetic:
DM-urile trebuie utilizate împreună cu instrumentar protetic adecvat și compatibil (șurubelnițe, adaptoare, chei dinamometrice).
Utilizarea DM-ului poate fi completată cu următoarele instrumente:

- **V4 Regolo – clasa I:** destinat tehnicianului dentar pentru reducerea înălțimii canalului în funcție de biblioteca aleasă.

- **V4 Pick Up – clasa I:** destinat clinicianului. Se înșurubează pe canalul DM-ului (neprelucrat) pentru a permite amprentarea cu material elastomeric.
  Verificați ca DM-urile să fie bine conectate și stabil introduse în materialul de amprentă.

- **V4 Blocker – clasa I:** destinat clinicianului. Oferă control suplimentar în asamblarea și stabilizarea V4 Pick Up pe canalul DM-ului.

- **V4 Scan Marker – clasa I:** destinat atât clinicianului, cât și tehnicianului dentar. Se poziționează direct pe canalul DM-ului (neprelucrat) pentru scanare digitală.

New Ancorvis produce instrumentar compatibil cu propriile DM-uri: consultați https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es pentru detalii.

Instrumentarul utilizat în cabinet trebuie sterilizat înainte de utilizare, conform instrucțiunilor producătorului. Nu utilizați instrumente deteriorate sau incompatibile.

AVERTISMENTE:

- Șuruburile, locașurile acestora și conexiunile NU trebuie modificate în niciun fel.

- Un cuplu de strângere incorect poate compromite structura mecanică, stabilitatea conexiunii și etanșeitatea.

PRECAUȚII:

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

- Verificați integritatea DM-urilor înainte de fiecare utilizare; nu le folosiți dacă prezintă defecte.

- Fiți atenți la dimensiunile reduse ale dispozitivelor în timpul procedurii clinice: evitați riscul de înghițire accidentală de către pacient.

REUTILIZARE ȘI PRECAUȚII:

Dispozitivele sunt de unică folosință: reutilizarea poate expune pacientul la riscuri de infecții încrucișate. Acest lucru este indicat prin simbolurile de pe etichetă și ambalaj.

DEPOZITARE:

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

ELIMINARE:

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

GARANȚIE:

New Ancorvis oferă garanție pe viață pentru componentele protetice compatibile.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII:

Componentele din LINIA GEMINI trebuie utilizate doar de personal specializat, familiarizat cu protocoalele clinice implantare și de restaurare protetică, capabil să identifice eventuale defecte.
New Ancorvis nu își asumă responsabilitatea pentru daune directe sau indirecte cauzate de utilizarea necorespunzătoare, modificări neautorizate, conservare sau tratament incorect.

AVERTISMENT PRIVIND INCIDENTELE GRAVE:

În cazul unui incident grav în timpul utilizării, pacientul și/sau utilizatorul trebuie să îl raporteze autorității competente din țara respectivă și producătorului NEW ANCORVIS srl la adresa: qualita@newancorvis.eu, specificând codul și lotul produsului implicat.

SIMBOLISTICă:

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

V4 – Ti Base

V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK:

A **V4 – Ti Base** orvostechnikai eszközök (DM) célja, hogy a protetikai restaurációt ragasztás/cementezés útján összekapcsolják az implantátum csatlakozásával, a megfelelő csavaron keresztül.
Számos változatban érhetők el, amelyeket az alábbi tényezők határoznak meg:

- eredeti implantátumokkal való kompatibilitás,

- a csatorna magassága/átmérője,

- gingivális átmérő,

- az emergens profil magassága,

- F.A.S. csavar elérhetősége.

Alkalmazhatók egyfogas restaurációkhoz, ahol a csatlakozás fázisának felismerése szükséges, valamint többtagú restaurációkhoz is.
A DM-ek a megfelelő protetikai csavarral együtt kerülnek szállításra; a V4 HG Ti – Base változatban a csavar bevonattal van ellátva.
A termékkódok specifikációinak ellenőrzéséhez látogassa meg a következő weboldalt: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY:

A DM-ek részben vagy teljesen fogatlan páciensek fogpótlási tervének részeként használhatók, a rágási, fonetikai és esztétikai funkciók helyreállítása céljából.

ALKALMAZÁSI JAVASLAT:

A DM-ek nem sterilek és egyszeri használatra készültek, előre formázott eszközök, amelyek ideiglenes vagy végleges, implantátumra csavarozott fogpótlások megtámasztására szolgálnak.
A behelyezés csavarozással történik, lehetővé téve az implantátum és a protetikai komponens/struktúra integrációját.

- Egyfogas restaurációk esetén a nem rotációs változat használata javasolt.

- Többtagú restaurációk esetén a rotációs változat ajánlott.

ELLENJAVALLATOK:

- Ne használja olyan pácienseknél, akik allergiásak vagy érzékenyek az eszköz anyagaira.

- Ellenőrizze a DM-ek kompatibilitását a szájüregben már meglévő protetikai anyagokkal.

- Használat előtt ellenőrizze az okklúziós tér és a vertikális méret meglétét.

UDI – ALAPKÓD:

8053876-01-002N3

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK:

A DM-ek használata kizárólag képzett fogtechnikusok és szakképzett fogorvosok számára engedélyezett, akik jogosultak az ilyen típusú beavatkozások végzésére.

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK:

A DM-ek olyan páciensek számára készültek, akik egy vagy több fogászati implantátummal rendelkeznek.

ANYAGÖSSZETÉTEL:

- **V4 Ti Base / CSAVAR:** Ti6Al4V-ELI
- **HG CSAVAR:** Ti6Al4V-ELI
- **HG BEVONAT:** C2H2

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

Az alábbi eljárás tájékoztató jellegű: a DM páciensen történő alkalmazását kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet végezheti.

Fogtechnikai laboratóriumban:

1. Digitális munkafolyamat esetén válassza ki a megfelelő könyvtárat (library) a pontos esetmegoldáshoz, szkennelés vagy a Scan Body konvertálása után; folytassa a CAD-tervezéssel.

2. Csavarozza fel a DM-et az analóg vagy digitális modellre, és ellenőrizze a marginális záródást.

3. Ellenőrizze, hogy nincs-e interferencia a DM és a modell részei között.
    - Interferencia esetén:
        - távolítsa el a felesleges anyagot;
        - ismételje meg a behelyezést.

4. Szükség esetén módosítsa a DM csatornájának magasságát megfelelő állapotú, az adott anyagtípushoz dedikált fúrókkal; digitális munkafolyamat esetén tartsa be a könyvtárban megadott magasságot.
Figyelem: a DM anatómiai részét nem szabad módosítani vagy kezelni. Biztosítsa, hogy teljesen sima, fényes és maradványmentes legyen.

5. Ellenőrizze a marginális záródást és a restauráció illeszkedését a DM-en.

6. Ha szükséges, ideiglenes cementálás végezhető a restauráció véglegesítése előtt, speciálisan erre a célra tervezett cementekkel.

7. Végezze el a végleges ragasztást/cementezést a választott cement gyártójának utasításai szerint, figyelembe véve az alkalmazott eljárás adhéziós és esztétikai hatását, és ügyeljen arra, hogy ne maradjanak vissza anyagmaradványok vagy feleslegek (pl. túlkontúrozás, marginális szivárgás).

INNOVA MÓDSZER:

Ez a módszer lehetővé teszi a DM csavarozását a restaurációba menet kialakításával. Ez megkönnyíti a DM eltávolítását a próba és módosítási fázisok során.
A végleges restauráció átadása előtt ajánlott a DM cementezése/ragasztása a restaurációhoz.

Figyelem: A DM egyetlen megengedett hőkezelése a sterilizálás.

Fogorvosi rendelőben:

1. A teljes restauráció szájüregbe történő behelyezése előtt, amely tartalmazza a DM-et, végezze el a fertőtlenítést a laboratórium utasításai szerint.

2. Intraorális cementezés/ragasztás esetén a DM-et előzetesen sterilizálni kell, a „Tisztítás, mosás és sterilizálás" szakasz szerint.

3. Mindkét esetben ellenőrizze a DM helyes csatlakozását és illeszkedését az implantátumhoz.

4. Csavarozza be a DM-et az implantátumba, a címkén feltüntetett nyomaték (torque) betartásával, a protetikai rendszer károsodásának elkerülése érdekében.

5. Ellenőrizze a marginális záródást és a restauráció passzív illeszkedését az implantátumhoz.
Figyelem: A restauráció elkészítése és alkalmazása során vegye figyelembe az összes protetikai anyag kölcsönös kompatibilitását.

6. A restauráció végleges pozicionálása után zárja le a csavarcsatornát.

FIGYELEM – A KLINIKUS FELELŐSSÉGE:

- Meghatározni a csavarcsatorna lezárásához használt anyagokat és a megfelelő klinikai eljárást.

- A pácienst tájékoztatni a megfelelő szájhigiénia fenntartásáról.

MUNKAVÉGZÉSI HATÁR:

A csatorna magassága módosítható a fogtechnikus és/vagy a klinikus által, figyelembe véve a rendelkezésre álló könyvtárak által meghatározott minimális határt, de semmiképpen sem lehet 3 mm alá csökkenteni.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS:

A DM-ek tisztított és mosott állapotban kerülnek szállításra a New Ancorvis által validált protokoll szerint. A DM-ek nem sterilek: a megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás a klinikai alkalmazás előtt elengedhetetlen a beteg biztonsága érdekében, valamint a

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

periimplantáris szövetek biológiai integritását veszélyeztető fertőzések és gyulladások megelőzése céljából.

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

Fogorvosi rendelőben:
A páciensen történő alkalmazás előtt a DM-et tartalmazó fogpótlást sterilizálni kell a laboratórium utasításai szerint.
Egyedi DM intraorális használata esetén (pl. próbák során) az alábbi eljárást kell követni:

- A DM-ek nem sterilek: a betegre történő alkalmazás előtt kötelező azokat csomagolni és sterilizálni.
- A sterilizálás előtt a DM-et ki kell venni az eredeti csomagolásból, és sterilizálásra alkalmas tasakba kell helyezni.
- A tasakokat validált módszerrel kell lezárni.
- A tasakokat telített gőz autoklávban legalább 5 percig 134°C-on kell sterilizálni.
- A sterilizálás után a tasakot hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakot csak a felhasználáskor szabad felnyitni.

KOMPATIBILITÁS:

A DM-ek kompatibilitása az eredeti implantátummal (márka, modell, platform) a termék címkéjén van feltüntetve.
A New Ancorvis protetikai komponenseinek más gyártók implantátumaival, protetikai elemeivel és eszközeivel való kompatibilitásának ellenőrzése a felhasználó (fogorvos vagy fogtechnikus) felelőssége.
Használat előtt ellenőrizni kell az eszköz kompatibilitását, a rágóerő terhelést és a restauráció formáját a megfelelő komponens kiválasztásához.

Protetikai eszközök:
A DM-eket megfelelő és kompatibilis protetikai eszközökkel (csavarhúzók, adapterek, nyomatékkulcsok) kell használni.
A DM használata az alábbi eszközökkel egészíthető ki:

- V4 Regolo – I. osztály: a fogtechnikus számára, a csatorna magasságának csökkentésére a kiválasztott könyvtár szerint.
- V4 Pick Up – I. osztály: a klinikus számára. A DM csatornájához csavarozva lehetővé teszi az elasztomer lenyomatvételt az implantátum helyzetének átviteléhez. Ellenőrizze, hogy a DM-ek szilárdan kapcsolódnak egymáshoz, és az összeállítás stabilan van behelyezve a lenyomatanyagba.
- V4 Blocker – I. osztály: a klinikus számára. Segíti a V4 Pick Up stabilizálását a DM csatornáján.
- V4 Scan Marker – I. osztály: a klinikus és a fogtechnikus számára. A DM-et közvetlenül a csatornára kell helyezni (még nem csökkentett magasságban) a digitális szkenneléshez.

A New Ancorvis saját DM-jeihez kompatibilis eszközöket gyárt. A kompatibilitási specifikációkért látogassa meg: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es

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

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A csavarokat, csavarfészkeket és csatlakozásokat soha nem szabad módosítani.
- A nem megfelelő nyomaték károsíthatja a mechanikai szerkezetet, a csatlakozás stabilitását és a zárást.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

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

ÚJRAHASZNÁLAT ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A DM-ek egyszer használatosak: újrafelhasználásuk keresztfertőzés kockázatát jelenti. Ezért a címkén és a csomagoláson megfelelő szimbólum található.

TÁROLÁS:

Tárolja az eredeti csomagolásban, hűvös, száraz, portól és nedvességtől védett helyen, a felhasználásig.

MEGSEMMISÍTÉS:

A DM-eket a hatályos jogszabályok szerint kell megsemmisíteni. 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 Line komponenseket kizárólag olyan szakképzett személyzet használhatja, akik ismerik az implantációs és protetikai protokollokat, és képesek felismerni az esetleges hibákat.
A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért, amely a felhasználó gondatlanságából, az eszközök nem megfelelő módosításából, helytelen használatából vagy tárolásából ered.

SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE:

Súlyos esemény esetén a páciens és/vagy a felhasználó köteles azt jelenteni az illetékes hatóságnak és a gyártónak: qualita@newancorvis.eu
(kérjük feltüntetni a termék kódját és tételszámát)

SSCP:

REV. 23/09/2025

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

MRI KOMPATIBILITÁS – BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK:

A DM-eket nem tesztelték MRI környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából.
Nem vizsgálták őket melegedés, elmozdulás vagy képalkotási zavarok szempontjából.
MRI-vizsgálat során a DM-et viselő páciens sérülést szenvedhet.
Fontos: a pácienst és az MRI-operátort tájékoztatni kell a kockáz

SZIMBOLIKA:

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

V4 – Ti Base

V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG VARIANTER:

V4 – Ti Base er medicinske anordninger (DM), designet til at forbinde den protetiske restaurering til implantatets forbindelse via limning/cementering og den medfølgende skrue.
De fås i flere varianter, bestemt af:

- kompatibilitet med originale implantater,
- højde/diameter på kanalen,
- gingival diameter,
- højde på emergence-profilen,
- tilgængelighed af F.A.S.-skruen.

De kan anvendes både til enkeltstående restaureringer, hvor det er nødvendigt at identificere forbindelsens fase, og til multiple restaureringer.
DM leveres med den tilhørende protetiske skrue; i versionen V4 HG Ti – Base er skruen belagt.
Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es for at kontrollere specifikationerne for hver enkelt kode.

ANVENDELSESFORMÅL OG FORVENTET KLINISK FORDEL:

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

BRUGSANVISNING:

DM er ikke-sterile og engangsprodukter, præfabrikerede til at understøtte både midlertidige og permanente protetiske restaureringer, der skrues fast på implantater.
Anvendelsen sker ved iskruning, hvilket muliggør integration mellem implantatet og den protetiske komponent/struktur.

- Ved enkeltstående restaureringer anbefales brug af ikke-roterende version.
- Ved multiple restaureringer anbefales brug af roterende version.

KONTRAINDIKATIONER:

- Må ikke anvendes på patienter med allergi eller intolerance over for materialerne i enheden.
- Kontroller kompatibiliteten med eventuelle eksisterende protetiske materialer i mundhulen.
- Kontroller tilstrækkelig okklusal plads og vertikal dimension før brug.

UDI – BASISKODE:

8053876-01-002N3

MÅLGRUPPE – BRUGERE:

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

MÅLGRUPPE – PATIENTER:

DM er beregnet til patienter med ét eller flere tandimplantater.

MATERIALER:

- V4 Ti Base / SKRUE: Ti6Al4V-ELI
- HG SKRUE: Ti6Al4V-ELI
- HG-BELÆGNING: C2H2

BRUGSPROCEDURE:

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

I tandteknisk laboratorium:

1. Ved digital arbejdsgang vælges det relevante bibliotek til korrekt sagsløsning, enten via scanning eller efter konvertering af Scan Body; fortsæt med CAD-design.
2. Skru DM fast på den fysiske model (analog eller digital) for at kontrollere korrekt marginal tæthed.
3. Efter placering kontrolleres, at der ikke er interferens mellem DM og modeldele.
    - Hvis der er interferens:
        - fjern overskydende materiale;
        - gentag placeringen.

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

4. Om nødvendigt justeres kanalens højde med passende fræsere, specifikt til materialet; ved digital arbejdsgang følges bibliotekets angivne højde.
   OBS: Den anatomiske del af DM må ikke ændres eller behandles. Sørg for, at den er helt glat, blank og fri for bearbejdningsrester.

5. Kontroller marginal tæthed og pasform af den protetiske restaurering på DM.

6. Hvis en midlertidig prøve er nødvendig før den endelige restaurering, kan DM midlertidigt cementeres med passende cement.

7. Udfør den endelige cementering i henhold til cementproducentens anvisninger, med hensyntagen til proceduremæssige æstetiske og adhæsive faktorer, og sørg for at fjerne overskydende materiale (f.eks. overkonturer, marginale lækager).

INNOVA-METODEN:

Metoden indebærer gevindskæring i protesen for at muliggøre skrueforbindelse med DM. Dette letter fjernelse under prøver og eventuelle ændringer.
Det anbefales at cementere DM til protesen før endelig levering.

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

I tandlægeklinikken:

1. Før indsættelse i mundhulen skal den komplette restaurering med DM desinficeres i henhold til laboratoriets anvisninger.

2. Ved intraoral cementering af DM skal enheden forudgående steriliseres i henhold til afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering".

3. I begge tilfælde kontrolleres korrekt forbindelse og placering af DM på implantatet.

4. Skru DM fast på det/de relevante implantat(er), og følg det angivne tilspændingsmoment (torque) for at undgå skader på det protetiske system.

5. Kontroller marginal tæthed og passiv tilpasning af restaureringen på implantatet.
   OBS: Sørg for kompatibilitet mellem alle anvendte protetiske materialer.

6. Efter endelig placering af restaureringen skal skruekanalen forsegles.

OBS – KLINIKERENS ANSVAR:

- At vælge materialer og klinisk procedure til forsegling af skruekanalen.

- At instruere patienten i korrekt mundhygiejne.

ARBEJDSGRÆNSE:

Kanalens højde kan justeres af tandteknikeren og/eller klinikeren, under hensyntagen til den minimumshøjde, der er tilladt af de tilgængelige biblioteker, og aldrig under 3 mm.

RENGØRING, VASK OG STERILISERING:

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

I tandteknisk laboratorium:
Under laboratoriearbejdet kan DM desinficeres med koldmetode. Protesen, der indeholder New Ancorvis DM og er fremstillet i laboratoriet, skal desinficeres før levering til tandlægeklinikken. Det er tandteknikerens ansvar at vælge en desinfektionsmetode, der er kompatibel med alle anvendte protetiske materialer.

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

- DM leveres ikke sterile: de skal pakkes og steriliseres før brug på patient.

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

- Poserne skal forsegles med en valideret metode af brugeren.

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

- Efter sterilisering skal posen opbevares på et køligt, tørt sted, væk fra varme, lys og støv. Åbn posen kun ved anvendelse.

KOMPATIBILITET:

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

Protetisk instrumentarium:
DM skal anvendes sammen med passende og kompatibelt protetisk udstyr (skruetrækkere, adaptere, momentnøgler).
Brugen af DM kan suppleres med følgende værktøjer:

- V4 Regolo – klasse I: til tandteknikeren, til reduktion af kanalhøjde i henhold til det valgte bibliotek.

- V4 Pick Up – klasse I: til klinikeren. Et værktøj, der skrues fast på DM-kanalen (før højdejustering), og som muliggør aftrykstagning med elastomer for at overføre implantatets korrekte position.
  Sørg for, at DM er sikkert forbundet og korrekt placeret i aftryksmaterialet.

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

- **V4 Blocker – klasse I:** til klinikeren. Giver bedre kontrol ved montering og stabilisering af V4 Pick Up på DM-kanalen.

- **V4 Scan Marker – klasse I:** til både klinikeren og tandteknikeren. Placeres direkte på den ikke-afkortede kanal for at muliggøre digital scanning.

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

Protetisk instrumentarium, der anvendes i klinikken, skal steriliseres før brug i henhold til producentens anvisninger. Brug ikke beskadigede eller inkompatible værktøjer.

ADVARSLER:

- Skruer, skruelejer og forbindelser må aldrig ændres.

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

FORHOLDSREGLER:

- Brug ikke DM uden for deres tiltænkte anvendelse.

- Kontroller DM's integritet før hver brug; anvend dem ikke, hvis der opdages fejl.

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

GENBRUG OG FORHOLDSREGLER:

DM er engangsprodukter: genbrug udsætter patienten for risiko for krydsinfektion. Dette er angivet med passende symboler på etiketten og emballagen.

OPBEVARING:

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

BORTSKAFFELSE:

DM skal bortskaffes i henhold til gældende lovgivning. Brugte enheder skal bortskaffes som biologisk kontamineret affald.

GARANTI:

New Ancorvis yder livstidsgaranti på deres kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Komponenterne i Gemini-Linien, fremstillet af New Ancorvis, må kun anvendes af specialiseret personale, der kender de kliniske implantat- og protetikprotokoller og er i stand til at identificere eventuelle defekter.
New Ancorvis fraskriver sig ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge af brugerens uagtsomhed, uautoriserede ændringer, forkert brug eller opbevaring.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER:

Ved alvorlige hændelser under eller i forbindelse med brugen af enheden skal patienten og/eller brugeren rapportere det til den kompetente myndighed i det pågældende land og til producenten New Ancorvis Srl på:
qualita@newancorvis.eu
(angiv produktkode og batchnummer)

SSCP:

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

SIKKERHEDSINFORMATION FOR MR-MILJØER:

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

SYMBOLIK:

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

V4 – Ti Base

V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ:

Οι V4 - Ti Base είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (DM) σχεδιασμένα για τη σύνδεση της προσθετικής αποκατάστασης με τη σύνδεση του εμφυτεύματος μέσω συγκόλλησης/τσιμεντοποίησης και της αντίστοιχης βίδας.
Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, καθοριζόμενες από:

- συμβατότητα με πρωτότυπα εμφυτεύματα,

- ύψος/διάμετρος του καναλιού,

- διάμετρος των ούλων,

- ύψος του προφίλ ανάδυσης,

- διαθεσιμότητα της βίδας F.A.S.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο για αποκαταστάσεις μονοδοντίας, όπου απαιτείται αναγνώριση της φάσης σύνδεσης, όσο και για πολλαπλές αποκαταστάσεις.
Οι DM παρέχονται με την αντίστοιχη προσθετική βίδα. Στην έκδοση V4 HG Ti – Base, η βίδα είναι επικαλυμμένη.
Για τεχνικές λεπτομέρειες κάθε κωδικού,
επισκεφθείτε: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es

REV. 23/09/2025

NEW ANCORVIS

CE 0425

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ:

Οι DM προορίζονται για χρήση στο πλαίσιο προσθετικού σχεδίου αποκατάστασης σε μερικώς ή πλήρως άδοντες ασθενείς, με στόχο την αποκατάσταση της μασητικής, φωνητικής και αισθητικής λειτουργίας.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ:

Οι DM είναι μη στειρα και μιας χρησης, προδιαμορφωμένα εξαρτήματα για στήριξη προσωρινών ή οριστικών προσθετικών αποκαταστάσεων που βιδώνονται σε εμφυτεύματα.
Η εφαρμογή γίνεται με βίδωμα, επιτρέποντας την ενσωμάτωση μεταξύ εμφυτεύματος και προσθετικής δομής.

- Για μονήρεις αποκαταστάσεις συνιστάται η μη περιστροφική έκδοση.
- Για πολλαπλές αποκαταστάσεις συνιστάται η περιστροφική έκδοση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αλλεργία ή δυσανεξία στα υλικά των συσκευών.
- Να ελέγχεται η συμβατότητα με άλλα προσθετικά υλικά που υπάρχουν ήδη στο στόμα.
- Πριν τη χρήση, να επιβεβαιώνεται η επάρκεια του οκκλουσιακού χώρου/κάθετης διάστασης.

UDI – ΒΑΣΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ:

8053876-01-002N3

ΧΡΗΣΤΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ:

Η χρήση των DM προορίζεται
για Οδοντοτεχνίτες και Οδοντιάτρους που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι για την άσκηση του επαγγέλματος.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ-ΣΤΟΧΟΣ:

Οι DM προορίζονται για ασθενείς που φέρουν ένα ή περισσότερα οδοντικά εμφυτεύματα.

ΥΛΙΚΑ

- **V4 Ti Base / ΒΙΔΑ:** Ti6Al4V-ELI
- **ΒΙΔΑ HG:** Ti6Al4V-ELI
- **ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ HG:** C2H2

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

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

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

1. Σε περίπτωση ψηφιακής ροής, επιλέξτε την κατάλληλη βιβλιοθήκη, είτε μέσω σάρωσης είτε μετά από μετατροπή του Scan Body. Συνεχίστε με CAD σχεδιασμό.
2. Βιδώστε το DM στο φυσικό μοντέλο (αναλογικό ή ψηφιακό) για να ελέγξετε τη σωστή περιθωριακή εφαρμογή.
3. Ελέγξτε για παρεμβολές μεταξύ DM και μοντέλου.
    - Αν υπάρχουν:
        - αφαιρέστε το πλεονάζον υλικό,
        - επανατοποθετήστε.
4. Αν χρειάζεται, τροποποιήστε το ύψος του καναλιού με κατάλληλες φρέζες. Στην ψηφιακή ροή, ακολουθήστε το ύψος της βιβλιοθήκης.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ανατομικό τμήμα του DM δεν πρέπει να τροποποιηθεί. Πρέπει να είναι λείο, γυαλιστερό και καθαρό από υπολείμματα.
5. Ελέγξτε την περιθωριακή εφαρμογή και την προσαρμογή της αποκατάστασης στο DM.
6. Αν απαιτείται δοκιμή πριν την τελική φάση, μπορεί να γίνει προσωρινή συγκόλληση με κατάλληλα τσιμέντα.
7. Προχωρήστε σε τελική συγκόλληση/τσιμεντοποίηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του τσιμέντου, διασφαλίζοντας την αισθητική και λειτουργική επιτυχία.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΙΝΝΟΥΑ:

Η μέθοδος περιλαμβάνει δημιουργία σπειρώματος στην αποκατάσταση για σύνδεση με το DM μέσω βιδώματος. Διευκολύνει την αφαίρεση κατά τις δοκιμές και τροποποιήσεις. Συνιστάται τελική συγκόλληση του DM στην αποκατάσταση πριν την παράδοση.

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

Στο Οδοντιατρείο:

1. Πριν την τοποθέτηση στο στόμα, απολυμάνετε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου.
2. Αν γίνει ενδοστοματική συγκόλληση, το DM πρέπει να αποστειρωθεί εκ των προτέρων.
3. Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση και τοποθέτηση στο εμφύτευμα.
4. Βιδώστε το DM στο εμφύτευμα με τη ροπή που αναγράφεται στην ετικέτα.
5. Ελέγξτε την περιθωριακή εφαρμογή και την παθητική προσαρμογή της αποκατάστασης.
6. Σφραγίστε το κανάλι της βίδας μετά την τελική τοποθέτηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ – ΕΥΘΥΝΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ:

- Επιλογή υλικών και διαδικασίας για τη σφράγιση του καναλιού της βίδας.

REV. 23/09/2025

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

- Εκπαίδευση του ασθενούς στη διατήρηση της στοματικής υγιεινής.

ΟΡΙΟ ΕΡΓΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ:

Το ύψος του καναλιού μπορεί να τροποποιηθεί από τον οδοντοτεχνίτη και/ή τον κλινικό, λαμβάνοντας υπόψη το ελάχιστο επιτρεπόμενο όριο που καθορίζεται από τις διαθέσιμες βιβλιοθήκες, και σε καμία περίπτωση κάτω από 3 mm.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Οι DM παρέχονται καθαροί και πλυμένοι σύμφωνα με το επικυρωμένο πρωτόκολλο της New Ancorvis.
Οι DM είναι μη στειροι: ο σωστός καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση πριν από την κλινική χρήση είναι απαραίτητοι για τη μείωση των κινδύνων για τον ασθενή και την πρόληψη λοιμώξεων και τοπικών φλεγμονών που μπορεί να επηρεάσουν την βιολογική ακεραιότητα των περιεμφυτευματικών ιστών.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

Κατά τη διάρκεια των εργασιών στο εργαστήριο, οι DM μπορούν να απολυμανθούν με ψυχρή μέθοδο.
Η προσθετική εργασία που κατασκευάζεται στο εργαστήριο και περιέχει DM της New Ancorvis πρέπει να απολυμανθεί πριν από την παράδοσή της στο οδοντιατρείο.
Είναι ευθύνη του οδοντοτεχνίτη να επιλέξει τη μέθοδο απολύμανσης που είναι συμβατή με όλα τα χρησιμοποιούμενα προσθετικά υλικά.

Στο Οδοντιατρείο:

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

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

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:

Η συμβατότητα των DM με το αρχικό εμφύτευμα (μάρκα, μοντέλο, πλατφόρμα) αναγράφεται στην ετικέτα του ίδιου του DM.
Η ευθύνη για την επιλογή του προσθετικού εξαρτήματος της New Ancorvis που είναι συμβατό με εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία άλλων κατασκευαστών ανήκει στον χρήστη (οδοντίατρο ή οδοντοτεχνίτη, ανάλογα με την περίπτωση).
Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχονται οι πληροφορίες σχετικά με:

- τη συμβατότητα των συσκευών,
- το μασητικό φορτίο,
- το σχήμα της αποκατάστασης,

ώστε να καθοριστεί το κατάλληλο εξάρτημα.

ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ

Οι DM πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κατάλληλο και συμβατό προσθετικό εργαλείο (κατσαβίδια, προσαρμογείς, ροπόκλειδα).

Η χρήση του DM μπορεί να συμπληρωθεί με τα παρακάτω εργαλεία:

- **V4 Regolo – κατηγορία I:** προορίζεται για τον οδοντοτεχνίτη για τη μείωση του ύψους του καναλιού σύμφωνα με τη βιβλιοθήκη που έχει επιλεγεί.
- **V4 Pick Up – κατηγορία I:** προορίζεται για τον κλινικό. Είναι εργαλείο που, όταν βιδώνεται στο κανάλι του DM (πριν από τη μείωση του ύψους), επιτρέπει τη λήψη αποτυπώματος με ελαστομερές για τη μεταφορά της σωστής θέσης του εμφυτεύματος.
  Βεβαιωθείτε ότι οι DM είναι σταθερά συνδεδεμένοι μεταξύ τους και ότι το σύνολο είναι σταθερά τοποθετημένο στο αποτυπωτικό υλικό.
- **V4 Blocker – κατηγορία I:** προορίζεται για τον κλινικό. Παρέχει καλύτερο έλεγχο κατά τη συναρμολόγηση και τη σταθεροποίηση του V4 Pick Up στο κανάλι του DM.
- **V4 Scan Marker – κατηγορία I:** προορίζεται τόσο για τον κλινικό όσο και για τον οδοντοτεχνίτη. Τοποθετείται απευθείας στο κανάλι (πριν από τη μείωση του ύψους) για να επιτραπεί η λήψη ψηφιακής σάρωσης.

Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τα δικά της DM: επισκεφθείτε τον
ιστότοπο https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es για να ελέγξετε τις προδιαγραφές συμβατότητας.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Οι βίδες, οι υποδοχές των βιδών και οι συνδέσεις δεν πρέπει ΠΟΤΕ να τροποποιούνται.
- Ακατάλληλη ροπή σύσφιξης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη μηχανική δομή των εμπλεκόμενων εξαρτημάτων, τη σταθερότητα της σύνδεσης και τη στεγανότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε τους DM εκτός του προβλεπόμενου σκοπού τους.

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

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα των DM: σε περίπτωση ανωμαλιών, μην τους χρησιμοποιήσετε.

- Κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας, δώστε προσοχή στο μικρό μέγεθος των συσκευών: αποφύγετε την πιθανότητα κατάποσης από τον ασθενή.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Οι συσκευές είναι μιας χρησης: οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο διασταυρούμενων λοιμώξεων.
Για τον λόγο αυτό, στην ετικέτα και στη συσκευασία υπάρχει το αντίστοιχο σύμβολο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

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

ΕΓΓΥΗΣΗ:

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ:

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:

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

SSCP:

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ MRI:

Οι DM δεν έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
Δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μετακίνηση ή δημιουργία τεχνουργημάτων εικόνας σε περιβάλλον MRI.

Η σάρωση ασθενούς που φέρει DM μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
Σημαντικό: Ο ασθενής και ο χειριστής MRI πρέπει να ενημερώνονται για αυτόν τον κίνδυνο.

Συμβολισμός:

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

V4 – Ti Base

V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

BESKRIVNING AV PRODUKT OCH VARIANTER:

V4 – Ti Base är medicintekniska produkter (DM) utformade för att ansluta den protetiska restaureringen till implantatets anslutning genom limning/cementering med tillhörande skruv.
De finns i flera varianter beroende på:

- kompatibilitet med originalimplantat,

- höjd/diameter på kanalen,

- gingival diameter,

- höjd på emergence-profilen,

- tillgång till F.A.S.-skruv.

De kan användas både för enstaka tandersättningar, där igenkänning av anslutningsfasen krävs, och för multipla restaureringar.
DM levereras med tillhörande protetisk skruv; i versionen V4 HG Ti – Base är skruven belagd.
Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es för att kontrollera specifikationerna för varje kod.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE OCH FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:

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

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING:

DM är icke-sterila och engångsprodukter, förformade för att stödja både temporära och permanenta protetiska restaureringar som skruvas fast på implantat.
Användningen sker genom skruvanslutning, vilket möjliggör integration mellan implantat och protetisk komponent/struktur.

- För enstaka restaureringar rekommenderas användning av icke-roterande version.

- För multipla restaureringar rekommenderas användning av roterande version.

KONTRAINDIKATIONER:

- Använd inte på patienter som är allergiska eller intoleranta mot materialen i produkten.
- Kontrollera kompatibiliteten med andra protetiska material som redan finns i munhålan.
- Kontrollera tillräckligt ocklusalt utrymme och vertikal dimension före användning.

UDI – BAS-ID:

8053876-01-002N3

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE:

Användningen av DM är avsedd för utbildade tandtekniker och legitimerade tandläkare som är behöriga att arbeta inom godkända vårdmiljöer.

MÅLGRUPP – PATIENTER:

DM är avsedda för patienter med ett eller flera tandimplantat.

MATERIAL:

- V4 Ti Base / SKRUV: Ti6Al4V-ELI
- HG-SKRUV: Ti6Al4V-ELI
- HG-BELÄGGNING: C2H2

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

Följande procedur är vägledande: användning och applicering av DM på patienten ska utföras uteslutande av kvalificerad vårdpersonal.

I tandtekniskt laboratorium:

1. Vid digitalt arbetsflöde, välj det dedikerade biblioteket för korrekt fallösning, antingen genom skanning eller efter eventuell konvertering av Scan Body; fortsätt med CAD-design.
2. Skruva fast DM på den fysiska modellen från det analoga eller digitala arbetsflödet för att kontrollera korrekt marginal tätning.
3. Efter placering, kontrollera att det inte finns några interferenser mellan DM och modellens delar.
   Om det finns interferenser:
   - ta bort överflödigt material;
   - upprepa placeringen.
4. Vid behov, justera höjden på DM:s kanal med fräsar i gott skick som är specifikt avsedda för materialtypen; vid digitalt arbetsflöde, följ höjden som anges i biblioteket.
   OBS: Den anatomiska delen av DM får **inte modifieras eller behandlas**. Se till att den är helt slät, blank och fri från bearbetningsrester.
5. Kontrollera marginal tätning och vald passform av den protetiska restaureringen på DM.
6. Om en mellanliggande provning av restaureringen krävs före slutlig cementering, kan en temporär cementering av DM utföras med särskilt avsedda cement.
7. Utför den slutliga limningen/cementeringen enligt tillverkarens anvisningar för det valda cementet, med hänsyn till den adhesiva och estetiska effekten av den använda metoden. Se till att inga rester eller överskott lämnas kvar som kan äventyra det kliniska resultatet (t.ex. överkonturer, marginala läckage).

INNOVA-METODEN:

Metoden innebär att ett gängat hål skapas i protesen för att möjliggöra skruvanslutning av DM.
Denna metod underlättar borttagning av DM under provningsfaser och vid eventuella modifieringar av protesen.
Innan slutlig leverans av restaureringen rekommenderas att DM cementeras/limmas till protesen.

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

I tandläkarkliniken:

1. Innan den kompletta restaureringen med integrerad DM sätts in i munhålan, ska den desinficeras enligt laboratoriets instruktioner.
2. Vid intraoral cementering/limning av DM är det absolut nödvändigt att först sterilisera den enskilda DM enligt avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering".
3. I båda fallen, kontrollera korrekt anslutning och placering av DM på implantatet.
4. Skruva fast DM på det angivna implantatet/en med det moment (torque) som anges på etiketten, för att undvika skador på det protetiska systemet.
5. Kontrollera marginal tätning och passiv placering av strukturen/restaureringen på implantatet. OBS: Vid tillverkning och applicering av restaureringen, beakta den ömsesidiga kompatibiliteten mellan alla använda protetiska material.
6. Efter slutlig placering av restaureringen, försegla skruvkanalen.

OBS – KLINIKERNS ANSVAR:

- Att fastställa material för försegling av skruvkanalen i restaureringen och tillhörande klinisk procedur.
- Att instruera patienten i bibehållande av god munhygien.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING:

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

I tandtekniskt laboratorium:

Under arbetsmomenten i laboratoriet kan DM desinficeras med kall metod.
Protesen som tillverkas i laboratoriet och innehåller DM från New

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

Ancorvis måste desinficeras innan den levereras till tandläkarkliniken. Det är tandteknikerns ansvar att välja en desinfektionsmetod som är kompatibel med alla använda protetiska material.

I tandläkarkliniken:

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

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

KOMPATIBILITET:

Kompatibiliteten mellan DM och det ursprungliga implantatet (märke, modell, plattform) anges på etiketten.
Ansvaret för att välja en kompatibel protetisk komponent från New Ancorvis med implantat, protetiska delar och instrument från andra tillverkare ligger hos användaren (tandläkare eller tandtekniker beroende på fallet).
Innan användning ska information om enhetens kompatibilitet, tuggkraft och restaureringens form kontrolleras för att välja rätt komponent.

PROTETISKT INSTRUMENTARIUM:

DM ska användas tillsammans med lämpligt och kompatibelt protetiskt instrumentarium (skruvmejslar, adaptrar, momentnycklar).
Användningen av DM kan kompletteras med följande verktyg:

- V4 Regolo – klass I: för tandteknikern, för att minska kanalhöjden enligt valt bibliotek.
- V4 Pick Up – klass I: för klinikern. Ett verktyg som skruvas fast på DM:s kanal (innan höjdminskning) och möjliggör avtryckstagning med elastomer för att överföra implantatets korrekta position. Kontrollera att DM är ordentligt anslutna och att enheten är stabilt placerad i avtrycksmaterialet.
- V4 Blocker – klass I: för klinikern. Ger bättre kontroll vid montering och stabilisering av V4 Pick Up på DM:s kanal.
- V4 Scan Marker – klass I: för både kliniker och tandtekniker. Placeras direkt på den ännu inte förkortade kanalen för att möjliggöra digital skanning.

New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina egna DM. Se naspeedyshop.it för att kontrollera kompatibilitetsspecifikationer.

Protetiskt instrumentarium som används i kliniken måste steriliseras före användning enligt tillverkarens instruktioner. Använd inte skadade eller inkompatibla verktyg.

VARNINGAR:

- Skruvar, skruvsäten och anslutningar får ALDRIG modifieras.
- Felaktigt åtdragningsmoment kan skada komponenternas mekaniska struktur, försämra anslutningens stabilitet och täthet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

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

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHET

DM är engångsprodukter: eventuell återanvändning utsätter patienten för risk för korsinfektioner.
Därför är motsvarande symbol tryckt på etiketten och förpackningen.

FÖRVARING:

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

KASSERING:

DM ska kasseras i enlighet med gällande lagstiftning.
Om de har använts, ska de kasseras som biologiskt kontaminerat avfall enligt lokala föreskrifter.

GARANTI:

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING:

Komponenterna i Gemini-Serien, tillverkade av New Ancorvis, ska endast användas av specialutbildad personal som är bekant med kliniska implantat- och protetikprotokoll och som kan identifiera eventuella defekter i produkterna.
New Ancorvis frånsäger sig allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av användarfel, otillåtna modifieringar av produkternas ursprungliga form, felaktig användning och/eller felaktig förvaring och hantering.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER:

Om en allvarlig incident inträffar under användning av produkten eller i samband med dess användning, ska patienten och/eller användaren rapportera detta till den behöriga myndigheten i det land där händelsen inträffade samt till tillverkaren NEW ANCORVIS srl på följande adress:
qualita@newancorvis.eu
(ange produktkod och batchnummer för den berörda produkten)

SSCP:

REV. 23/09/2025

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

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

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MRI-MILJÖ:

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

SYMBOLIK:

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

V4 – Ti Base

V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

BESKRIVELSE AV ENHET OG VARIANTER:

V4 – Ti Base er medisinske enheter (DM) utviklet for å koble den protetiske restaureringen til implantatets forbindelse gjennom liming/cementering ved hjelp av tilhørende skrue.
De finnes i flere varianter, bestemt av:

- kompatibilitet med originale implantater
- høyde/diameter på kanalen
- gingival diameter
- høyde på emergence-profil
- tilgjengelighet av F.A.S.-skruen

De kan brukes både for enkeltstående restaureringer, hvor det er nødvendig å identifisere forbindelsesfasen, og for multiple restaureringer.
DM leveres med tilhørende protetisk skrue; i versjonen V4 HG Ti – Base er skruen belagt.
Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es for å kontrollere spesifikasjonene for hver kode.

BRUKSOMRÅDE OG FORVENTET KLINISK NYTTE:

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

INDIKASJON FOR BRUK:

DM er ikke-sterile og engangsprodukter, forhåndsformede for å støtte både midlertidige og permanente protetiske restaureringer som skrus fast på implantater.
Bruken skjer ved innskruing, som muliggjør integrasjon mellom implantatet og den protetiske komponenten/strukturen.

- For enkeltstående restaureringer anbefales bruk av ikke-roterende versjon.
- For multiple restaureringer anbefales bruk av roterende versjon.

KONTRAINDIKASJONER:

- Ikke bruk på pasienter som er allergiske eller intolerante mot materialene i enhetene.
- Kontroller kompatibiliteten med eventuelle andre protetiske materialer som allerede finnes i munnhulen.
- Kontroller nødvendig okklusal plass og vertikal dimensjon før bruk.

UDI – BASISKODE:

8053876-01-002N3

MÅLGRUPPE – BRUKERE:

Bruken av DM er forbeholdt tannteknikere og tannleger som er faglig kvalifiserte og autoriserte til å utføre slike prosedyrer.

MÅLGRUPPE – PASIENTER:

DM er beregnet for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

MATERIALE:

- **V4 Ti Base / SKRUE:** Ti6Al4V-ELI
- **HG-SKRUE:** Ti6Al4V-ELI
- **HG-BELAGT:** C2H2

BRUKSPROSEDYRE:

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

I tannteknisk laboratorium:

1. Ved digital arbeidsflyt, velg det dedikerte biblioteket for korrekt kasusløsning, enten ved skanning eller etter eventuell konvertering av Scan Body; fortsett med CAD-design.
2. Skru DM fast på den fysiske modellen fra analogt eller digitalt arbeidsflyt for å kontrollere korrekt marginal tetthet.
3. Etter plassering, kontroller at det ikke forekommer interferens mellom DM og modellens deler.
   Ved interferens:
   - fjern overflødig materiale
   - gjenta plasseringen

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

4. Om nødvendig, juster høyden på DM-kanalen ved hjelp av fræsere i god stand, spesielt tilpasset materialtypen; ved digital arbeidsflyt, følg høyden som er angitt i biblioteket.
   OBS: Den anatomiske delen av DM må ikke modifiseres eller behandles. Sørg for at den er helt glatt, blank og fri for bearbeidingsrester.

5. Kontroller marginal tetthet og tilpasning av den valgte protetiske restaureringen på DM.

6. Dersom det er behov for en mellomliggende prøve før den endelige restaureringen, kan en midlertidig sementering av DM utføres med spesialutviklede sementer.

7. Utfør den endelige limingen/sementeringen i henhold til produsentens anvisninger for det valgte sementet, med hensyn til adhesjon og estetikk. Sørg for at det ikke etterlates rester eller overskudd som kan kompromittere det kliniske resultatet (f.eks. overkonturering, marginal lekkasje).

INNOVA-METODEN:

Denne metoden innebærer å lage gjenger i protesen for å muliggjøre skruforbindelse med DM.
Metoden gjør det enklere å fjerne DM under prøving og ved eventuelle justeringer av protesen.
Før endelig levering av restaureringen anbefales det å sementere/limme DM til protesen.

OBS: Den eneste termiske behandlingen DM kan utsettes for er sterilisering.

I tannlegeklinikken:

1. Før den komplette restaureringen med integrert DM settes inn i munnhulen, skal den desinfiseres i henhold til laboratoriets instruksjoner.

2. Ved intraoral sementering/liming av DM må den enkelte DM forhåndssteriliseres i henhold til avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering".

3. I begge tilfeller, kontroller korrekt tilkobling og plassering av DM på implantatet.

4. Skru DM fast på det aktuelle implantatet med det momentet (torque) som er angitt på etiketten, for å unngå skade på det protetiske systemet.

5. Kontroller marginal tetthet og passiv tilpasning av strukturen/restaureringen på implantatet.
   OBS: Ved fremstilling og anvendelse av restaureringen, ta hensyn til gjensidig kompatibilitet mellom alle brukte protetiske materialer.

6. Etter endelig plassering av restaureringen, forsegl skruvekanalen.

OBS – KLINIKERENS ANSVAR:

- Å bestemme materialene for forsegling av skruvekanalen i restaureringen og den tilhørende kliniske prosedyren.

- Å instruere pasienten i å opprettholde god munnhygiene.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING:

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

I tannteknisk laboratorium:

- Under arbeidsprosessen kan DM desinfiseres med kald metode.

- Protesen som inneholder DM fra New Ancorvis må desinfiseres før levering til tannlegekontoret.

- Det er tannteknikerens ansvar å velge en desinfeksjonsmetode som er kompatibel med alle brukte protetiske materialer.

I tannlegepraksis:

- Før bruk på pasient må protesen som inneholder DM steriliseres i henhold til laboratoriets instruksjoner.

- Ved intraoral bruk av enkeltstående DM (f.eks. ved prøving), følg denne prosedyren:

    - DM må pakkes og steriliseres før bruk.

    - Ta DM ut av originalemballasjen og pakk i poser som er kompatible med steriliseringsmetoden.

    - Posene må forsegles med validert metode.

    - Plasser posene i autoklav med mettet damp og kjør syklus ved 134 °C i minst 5 minutter.

    - Oppbevar posene på kjølig, tørt sted, beskyttet mot varme, lys og støv. Åpnes kun ved bruk.

KOMPATIBILITET:

Kompatibilitet med originalt implantat (merke, modell, plattform) er angitt på etiketten.
Brukeren (tannlege eller tannteknikker) er ansvarlig for å velge kompatible komponenter fra New Ancorvis med andre produsenters implantater, protetiske deler og instrumenter.
Før bruk, kontroller informasjon om kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form for å velge riktig komponent.

PROTETISK INSTRUMENTARIUM:

DM skal brukes sammen med kompatibelt instrumentarium (skrutrekkere, adaptere, momentnøkler).
Bruken kan suppleres med:

- **V4 Regolo – klasse I:** for tannteknikker, for reduksjon av kanalhøyde i henhold til valgt bibliotek.

- **V4 Pick Up – klasse I:** for kliniker. Skrus på DM-kanalen (før høydereduksjon) og muliggjør avtrykk med elastomer. Kontroller at DM er godt festet og stabilt plassert i avtrykksmaterialet.

- **V4 Blocker – klasse I:** for kliniker. Gir bedre kontroll ved montering og stabilisering av V4 Pick Up.

- **V4 Scan Marker – klasse I:** for både kliniker og tanntekniker. Plasseres direkte på ikke-avkortet kanal for digital skanning.

Alt instrumentarium må steriliseres før bruk i henhold til produsentens anvisninger. Ikke bruk skadet eller inkompatibelt utstyr.

ADVARSLER:

- Skruer, skruehull og forbindelser må aldri modifiseres.

- Feil tiltrekningsmoment kan skade komponentene, svekke forbindelsen og forringe tetthet.

FORHOLDSREGLER:

- Ikke bruk DM utenfor tiltenkt bruksområde.

- Kontroller integriteten før hver bruk. Ikke bruk ved feil eller skade.

- Vær oppmerksom på små dimensjoner: unngå at pasienten svelger enheten.

GJENBRUK OG FORHOLDSREGLER:

DM er engangsprodukter: gjenbruk kan føre til kryssinfeksjon.
Dette er angitt med symboler på etikett og emballasje.

OPPBEVARING:

Oppbevares i originalemballasjen til bruk, på kjølig, tørt sted, beskyttet mot fukt, støv og forurensning.

KASSERING:

DM skal kasseres i henhold til gjeldende regelverk. Brukte enheter skal kasseres som biologisk kontaminert avfall.

GARANTI:

New Ancorvis gir livstidsgaranti på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

GEMINI-komponenter fra New Ancorvis skal kun brukes av spesialister som kjenner implantat- og protetikkprotokoller og kan identifisere defekter.
New Ancorvis fraskriver seg ansvar for skader som skyldes brukerfeil, uautoriserte endringer, feil bruk eller lagring.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER:

Ved alvorlig hendelse under bruk, skal pasient og/eller bruker rapportere til nasjonal myndighet og til produsenten: qualita@newancorvis.eu (oppgi produktkode og batchnummer)

SSCP:

SSCP-dokumentet er tilgjengelig på
EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

MRI-SIKKERHET:

DM er ikke testet for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø.
De er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeforstyrrelser.
MR-skanning av pasient med DM kan forårsake skade.
Viktig: Pasient og MR-operatør må informeres om risikoen.
SYMBOLIKK:

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

V4 – Ti Base

V4 – Ti Base F.A.S.
V4 – Ti Base HG
V4 – Ti Base HG F.A.S.

PRIETAISO APRAŠYMAS IR VARIANTAI:

V4 – Ti Base yra medicinos prietaisai (DM), skirti protezinio atkūrimo sujungimui su implanto jungtimi per klijavimą arba cementavimą naudojant atitinkamą varžtą.
Galimi įvairūs variantai, priklausomai nuo:

- suderinamumo su originaliais implantais,

- kanalo aukščio/skersmens,

- dantenų skersmens,

- iškilimo profilio aukščio,

- F.A.S. varžto prieinamumo.

DM gali būti naudojami tiek vieno danties restauracijoms, kur būtina atpažinti jungties fazę, tiek daugkartinėms restauracijoms.
Prietaisai tiekiami su atitinkamu proteziniu varžtu; V4 HG Ti – Base versijoje varžtas yra padengtas.
Specifikacijas pagal kodą galima rasti
svetainėje: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es

NAUDOJIMO PASKIRTIS IR TIKĖTINAS KLINIKINIS NAUDA:

DM skirti naudoti dantų protezavimo planuose pacientams, kurie yra iš dalies arba visiškai bedančiai, siekiant atkurti kramtymo, kalbos ir estetikos funkcijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

DM yra nesterilūs ir vienkartiniai, iš anksto suformuoti, skirti palaikyti tiek laikinąsias, tiek galutines protezines restauracijas, kurios prisukamos prie implantų.
Naudojimas vyksta prisukant, leidžiant integruoti implantą su protezine struktūra.

- Vieno danties restauracijoms rekomenduojama naudoti nerotacinę versiją.

REV. 23/09/2025

- Daugkartinėms restauracijoms rekomenduojama naudoti rotacinę versiją.

KONTRAINDIKACIJOS:

- Nenaudoti pacientams, kurie yra alergiški ar netoleruoja prietaiso sudedamųjų medžiagų.
- Patikrinti suderinamumą su kitomis burnoje jau esančiomis protezinėmis medžiagomis.
- Prieš naudojimą įsitikinti, kad yra pakankamai okliuzinės erdvės ir tinkama vertikali dimensija.

UDI – PAGRINDINIS KODAS:

8053876-01-002N3

TIKSLINĖ NAUDOTOJŲ GRUPĖ:

DM skirti naudoti tik odontotechnikams ir odontologams, turintiems atitinkamą kvalifikaciją ir leidimą dirbti pagal galiojančius teisės aktus.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ:

DM skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

MEDŽIAGOS:

- **V4 Ti Base / VARŽTAS:** Ti6Al4V-ELI
- **HG VARŽTAS:** Ti6Al4V-ELI
- **HG DANGA:** C2H2

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

Ši procedūra yra orientacinė: DM naudojimą ir taikymą pacientui turi atlikti tik kvalifikuotas sveikatos priežiūros personalas.

Odontotechnikos laboratorijoje:

1. Skaitmeninio darbo srauto atveju pasirinkite atitinkamą biblioteką, kad tinkamai išspręstumėte atvejį, naudodami skenavimą arba po Scan Body konvertavimo; tęskite CAD projektavimą.
2. Prisukite DM prie fizinio modelio (analogiško ar skaitmeninio), kad patikrintumėte tinkamą kraštų sandarumą.
3. Po įdėjimo patikrinkite, ar nėra trukdžių tarp DM ir modelio dalių. Jei yra trukdžių:
    - pašalinkite perteklinę medžiagą;
    - pakartokite įdėjimą.
4. Jei reikia, sureguliuokite DM kanalo aukštį naudodami geros būklės frezas, specialiai pritaikytas konkrečiai medžiagai; skaitmeninio darbo srauto atveju laikykitės bibliotekos nurodyto aukščio. **DĖMESIO:** DM anatominė dalis neturi būti modifikuojama ar apdorojama. Įsitikinkite, kad ji yra visiškai lygi, blizgi ir be apdirbimo likučių.
5. Patikrinkite kraštų sandarumą ir pasirinktos protezinės restauracijos pritaikymą prie DM.
6. Jei prieš galutinę restauraciją reikia tarpinio bandymo, galima atlikti laikiną DM cementavimą naudojant specialiai tam skirtus cementus.
7. Atlikite galutinį klijavimą/cementavimą pagal pasirinkto cemento gamintojo nurodymus, atsižvelgdami į sukibimo ir estetikos poveikį. Įsitikinkite, kad nelieka likučių ar pertekliaus, kurie galėtų pakenkti klinikinei sėkmei (pvz., per dideli kontūrai, kraštų infiltracija).

INNOVA METODAS:

Šis metodas apima sriegių sukūrimą protezėje, kad būtų galima prisukti DM.
Metodas palengvina DM pašalinimą bandymų ir korekcijų metu.
Prieš galutinį restauracijos pristatymą rekomenduojama cementuoti/klijuoti DM prie protezės.

DĖMESIO: Vienintelė terminė procedūra, kuriai gali būti taikomas DM, yra sterilizacija.

Odontologijos klinikoje:

1. Prieš įdedant pilną restauraciją su integruotu DM į burnos ertmę, ją reikia dezinfekuoti pagal laboratorijos nurodymus.
2. Jei atliekamas intraoralinis DM cementavimas/klijavimas, būtina iš anksto sterilizuoti atskirą DM pagal skyrių „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“.
3. Abiem atvejais patikrinkite tinkamą DM prijungimą ir įdėjimą prie implanto.
4. Prisukite DM prie nurodyto implanto, laikydamiesi etiketėje nurodyto sukimo momento, kad išvengtumėte protezinės sistemos pažeidimų.
5. Patikrinkite kraštų sandarumą ir pasyvų struktūros/restauracijos pritaikymą prie implanto.
   DĖMESIO: Gaminant ir taikant restauraciją, atsižvelkite į visų naudojamų protezinių medžiagų tarpusavio suderinamumą.
6. Po galutinio restauracijos įdėjimo užsandarinkite varžto kanalą.

DĖMESIO – KLINIKOS ATSAKOMYBĖ:

- Nustatyti medžiagas varžto kanalo sandarinimui restauracijoje ir atitinkamą klinikinę procedūrą.
- Instruktuoti pacientą dėl tinkamos burnos higienos palaikymo.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS:

DM tiekiami švarūs ir nuplauti pagal New Ancorvis patvirtintą protokolą.
DM yra **nesterilūs**: tinkamas valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas prieš klinikinį naudojimą yra būtini siekiant sumažinti riziką pacientui ir užkirsti kelią infekcijoms bei vietinėms uždegimams, galinčioms pakenkti periimplantinių audinių biologinei vientisumui.

Odontotechnikos laboratorijoje:

- DM gali būti dezinfekuojami šaltu būdu.

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

- Protezai, kuriuose yra New Ancorvis DM, turi būti dezinfekuoti prieš perduodant odontologijos klinikai.

- Odontotechnikas atsako už dezinfekavimo metodo, suderinamo su visomis naudojamomis medžiagomis, pasirinkimą.

Odontologijos klinikoje:

- Prieš naudojimą pacientui, protezai su DM turi būti sterilizuojami pagal laboratorijos nurodymus.

- Jei DM naudojamas intraoraliniu būdu (pvz., bandymų metu), būtina:

    - išimti DM iš originalios pakuotės;

    - supakuoti į sterilizavimui tinkamus maišelius;

    - užsandarinti patvirtintu metodu;

    - sterilizuoti autoklave 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes;

    - laikyti vėsioje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo šviesos, dulkių ir šilumos.

SUDERINAMUMAS:

DM suderinamumas su originaliu implantu (prekės ženklas, modelis, platforma) nurodytas etiketėje.
Naudotojas (odontologas arba odontotechnikas) atsako už tinkamų komponentų pasirinkimą.
Prieš naudojimą būtina patikrinti suderinamumą, kramtymo apkrovą ir restauracijos formą.

PROTEZINIAI INSTRUMENTAI:

DM turi būti naudojami su tinkamais ir suderinamais instrumentais (atsuktuvais, adapteriais, sukimo momentų rakteliais).
Papildomi įrankiai:

- **V4 Regolo – I klasė:** kanalo aukščio mažinimui (odontotechnikui);

- **V4 Pick Up – I klasė:** atspaudų paėmimui (klinikai);

- **V4 Blocker – I klasė:** V4 Pick Up stabilizavimui;

- **V4 Scan Marker – I klasė:** skaitmeniniam skenavimui (klinikai ir odontotechnikui).

Visi instrumentai turi būti sterilizuoti prieš naudojimą pagal gamintojo nurodymus.

ĮSPĖJIMAI:

- Varžtai, jų lizdai ir jungtys neturi būti modifikuojami.

- Netinkamas sukimo momentas gali pažeisti komponentus, sumažinti jungties stabilumą ir sandarumą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Nenaudoti DM ne pagal paskirtį.

- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinti vientisumą.

- Vengti, kad pacientas netyčia neprarytų prietaiso.

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS:

DM yra vienkartiniai. Pakartotinis naudojimas kelia kryžminės infekcijos riziką.
Tai pažymėta simboliais ant etiketės ir pakuotės.

LAIKYMAS:

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

ŠALINIMAS:

DM turi būti šalinami pagal galiojančius teisės aktus. Naudoti – kaip biologinės rizikos atliekos.

GARANTIJA:

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

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS:

GEMINI linijos komponentai turi būti naudojami tik kvalifikuoto personalo, išmanančio implantacijos ir protezavimo protokolus.
New Ancorvis neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl naudotojo klaidų, netinkamo naudojimo ar modifikacijų.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS ĮVYKIUS:

Rimto įvykio atveju naudotojas turi pranešti nacionalinei institucijai ir gamintojui:
qualita@newancorvis.eu
(nurodyti produkto kodą ir partijos numerį)

SSCP:

SSCP dokumentas prieinamas EUDAMED platformoje: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Kol platforma neveikia pilnai, dokumentą galima gauti el. paštu: qualita@newancorvis.eu

MRI SAUGUMAS:

DM nebuvo testuoti dėl saugumo ir suderinamumo MRT aplinkoje.
Nėra duomenų apie šilimą, migraciją ar vaizdo artefaktus.
MRI tyrimas gali sukelti sužalojimą.
Svarbu: pacientas ir MRT operatorius turi būti informuoti apie šią riziką.

SIMBOLIKA:

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

REV. 23/09/2025

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