CE 0425

Vite Protesica
Vite Protesica F.A.S.
Vite Protesica HG
Vite Protesica HG F.A.S.

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI:

Le Viti protesiche sono Dispositivi Medici (DM) progettati sia per serrare la protesi (da processo CAD-CAM o da componente Linea Gemini) al rispettivo impianto, o in sostituzione alla vite originale.

Sono disponibili in numerose varianti determinate da: compatibilità con impianti originali, diametro, lunghezza, filettatura, passo, ingaggio (F.A.S. e non).

Nella versione HG la parte filettata presenta il rivestimento superficiale High Grip.

Consultare il sito https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en per verificare le specifiche di ciascun codice.

DESTINAZIONE D'USO E BENEFICIO CLINICO ATTESO:

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

INDICAZIONE D'USO:

I DM sono non sterili e monouso preformati destinati a collegare in maniera solidale l'impianto e tutti i tipi di strutture di supporto e restauri protesici.

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

CONTROINDICAZIONI:

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

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

UDI-DI BASE:
8053876-01-012N6

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:

VITE: 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:

Si raccomanda di corredare il lavoro definitivo, consegnato al Clinico, con viti nuove e di utilizzare viti diverse nelle fasi di adattamento della protesi e prove intermedie;

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

In Studio Odontoiatrico:

1) Prima di inserire il DM nel cavo orale effettuarne la sterilizzazione seguendo le specifiche indicate (Vedi "Pulizia, lavaggio e sterilizzazione").

2) Si raccomanda di utilizzare viti nuove per l'applicazione definitiva del lavoro e di utilizzare viti diverse nelle fasi di prove intermedie;

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

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

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

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

ATTENZIONE:

È responsabilità del Clinico

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

- istruire il paziente sul mantenimento igienico.

LIMITE DI LAVORABILITA':

Il DM non è modificabile.

PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE:

I DM sono forniti puliti e lavati secondo il protocollo validato da New Ancorvis.

I **DM** sono non sterili: la corretta pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima dell'utilizzo nella procedura clinica sono indispensabili per ridurre i rischi per il paziente e per la prevenzione di infezioni e infiammazioni locali che possano compromettere l'integrità biologica dei tessuti perimplantari.

In Laboratorio Odontotecnico: nelle fasi di lavorazione in Laboratorio i DM possono essere disinfettati con metodologia a freddo.
La protesi realizzata presso il Laboratorio, contenente i DM New Ancorvis, deve essere disinfettata prima della consegna allo Studio Odontoiatrico.
E' responsabilità dell'Odontotecnico identificare il metodo di disinfezione compatibile con tutti i materiali protesici utilizzati.

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

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

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

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

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

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

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

COMPATIBILITA': impianti, componenti protesici e strumentario

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

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, chiavi dinamometriche) idoneo e compatibile alla vite utilizzata con DM.

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

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

AVVERTENZE:

- Le viti non devono MAI subire nessun tipo di modifica.
- Torque di serraggio inadeguati possono compromettere la struttura meccanica dei componenti coinvolti, la stabilità della connessione e il sigillo.

PRECAUZIONI:

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

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

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

Riutilizzo e precauzioni nel riutilizzo:

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

CONSERVAZIONE:

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

SMALTIMENTO:

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

GARANZIA:

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

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA':

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

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI:

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

Informazioni di sicurezza per RM

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'.

Prosthetic Screw
F.A.S. Prosthetic Screw
HG Prosthetic Screw
HG F.A.S. Prosthetic Screw

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS:
The prosthetic screws are Medical Devices (MDs) designed to secure the prosthesis (from CAD-CAM processes or Gemini Line components) to the corresponding implant, or as a replacement for the original screw.
They are available in several versions, determined by: compatibility with original implants, diameter, length, threading, pitch, and engagement type (F.A.S. or non-F.A.S.).
In the HG version, the threaded portion features a High Grip surface coating.
Please refer to the website https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en to verify the specifications of each code.

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

INDICATIONS FOR USE:
These MDs are non-sterile and single-use preformed components intended to securely connect the implant to all types of support structures and prosthetic restorations.
Application is performed by screwing, allowing integration between the implant and the prosthetic component/structure.

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

BASIC UDI-DI:
8053876-01-012N6

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

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

MATERIAL:
SCREW: Ti6Al4V-ELI
HG COATING: C_2H_2

PROCEDURE 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:
It is recommended to include new screws with the final prosthetic work delivered to

the clinician, and to use different screws during the prosthesis fitting and intermediate testing phases.

WARNING:
The only thermal treatment the MD may undergo is sterilization.

In the Dental Clinic:

1. **Prior to intraoral insertion**, the Medical Device (MD) must be sterilized in accordance with the specified guidelines (see section "Cleaning, Washing, and Sterilization").

2. **It is strongly recommended** to use new screws for the final placement of the prosthesis and to use different screws during intermediate fitting phases.

3. **Screw the MD(s)** into the designated implant(s), strictly adhering to the torque value indicated on the label to prevent potential damage to the prosthetic system.

4. **Verify the marginal seal** and ensure passive fit of the structure/restoration.

WARNING: During the fabrication and placement of the restoration, ensure the mutual compatibility of all prosthetic materials used.

5. **Before final placement** of the structure/restoration, seal the screw access channel.

WARNING:
It is the clinician's responsibility to:

- Determine the appropriate sealing material and clinical protocol to be applied.
- Instruct the patient on proper hygiene maintenance.

WORKABILITY LIMITATION:

The MD is non-modifiable.

CLEANING, WASHING, AND STERILIZATION:

The MDs are supplied cleaned and washed according to 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 procedures, MDs may be disinfected using cold disinfection methods.

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 the 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 pouches compatible with the described steam sterilization method.
- Pouches must be sealed using a validated method by the user.
- Each pouch must be placed in a saturated steam autoclave and subjected to a cycle at 134°C for at least 5 minutes.
- After sterilization, store the pouch in a cool, dry place away from heat sources, 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.
The responsibility for selecting the appropriate New Ancorvis prosthetic component compatible with implants, prosthetic components, and instruments from other manufacturers lies with the user (Dentist or Dental Technician, as applicable).
Prior to use, verify the information regarding device compatibility, masticatory load, and restoration design to determine the appropriate component.

Prosthetic Instrumentation:

MDs must be used in combination with prosthetic instruments (e.g., screwdrivers, torque wrenches) that are suitable for and compatible with the screw used with the MD.
New Ancorvis manufactures instruments compatible with its own MDs: consult the website **https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en** to verify compatibility specifications.

WARNING:
All prosthetic instruments used in the clinic must be sterilized prior to use,-according to the respective Manufacturer's instructions. Do not use damaged instruments or those incompatible with the application procedure.

CAUTIONS:

- Screws must NEVER be modified in any way.

- Inadequate tightening torque may compromise the mechanical integrity of the components involved, the stability of the connection, and the seal.

PRECAUTIONS:

- Do not use MDs outside their intended purpose.
- Before each use, check the integrity of the MDs: do not use if any anomalies are detected.
- During clinical procedures, pay attention to the small size of the devices: avoid 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 of in accordance with applicable regulations. If used, they must be discarded following current regulations for biologically contaminated waste.

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

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

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, as well as to the manufacturer, NEW ANCORVIS S.r.l., at the following address: qualita@newancorvis.eu, specifying the product code and lot number involved.

MRI SAFETY INFORMATION:
(For Implantable Devices)

The MDs have not been evaluated for safety and compatibility in a Magnetic Resonance (MR) environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifacts in MR settings. Scanning a patient with a MD may cause injury.
Important: Both the patient and the MR operator must be informed of this risk.

SYMBOLS:

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

Tornillo Protésico
Tornillo Protésico F.A.S.
Tornillo Protésico HG
Tornillo Protésico HG F.A.S.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES:
Los tornillos protésicos son Dispositivos Médicos (DM) diseñados para fijar la prótesis (producida mediante procesos CAD-CAM o componentes de la Línea Gemini) al implante correspondiente, o como sustituto del tornillo original.
Están disponibles en múltiples variantes determinadas por: compatibilidad con el implante original, diámetro, longitud, rosca, paso y el tipo de conexión (F.A.S. o no F.A.S.).
En la versión HG, la parte roscada presenta un recubrimiento superficial de alta adherencia (High Grip).
Consulte el sitio web **https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es** para verificar las especificaciones de cada código.

FINALIDAD DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO:
Los DM están destinados a ser utilizados en proyectos de rehabilitación 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 conectar de manera segura el implante con todo tipo de estructuras de soporte y restauraciones protésicas.
La aplicación se realiza mediante atornillado, permitiendo la integración entre el implante y el componente o estructura protésica.

CONTRAINDICACIONES:

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

UDI-DI BÁSICO:
8053876-01-012N6

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:
TORNILLO: Ti6Al4V-ELI
RECUBRIMIENTO 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:
Se recomienda entregar el trabajo definitivo al clínico acompañado de tornillos nuevos, y utilizar tornillos distintos durante las fases de ajuste de la prótesis y pruebas intermedias.

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

En la Clínica Dental:

1. **Antes de insertar el Dispositivo Médico (DM) en la cavidad oral**, debe ser esterilizado siguiendo las especificaciones indicadas (ver sección "Limpieza, lavado y esterilización").

2. **Se recomienda utilizar tornillos nuevos** para la colocación definitiva del trabajo protésico y emplear tornillos distintos durante las fases de prueba intermedias.

3. **Atornillar el/los DM al/los implante(s) correspondiente(s)**, asegurándose de respetar el torque indicado en la etiqueta, con el fin de evitar posibles daños al sistema protésico.

4. **Verificar el sellado marginal** y el asentamiento pasivo de la estructura/restauración.

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

5. **Antes de la colocación definitiva** de la estructura/restauración, sellar el canal del tornillo.
   ATENCIÓN:
   Es responsabilidad del clínico:

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

LÍMITE DE TRABAJABILIDAD:
El DM no es modificable.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:

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

- **En el Laboratorio Dental:**
  Durante las fases de trabajo en laboratorio, los DM pueden ser desinfectados mediante métodos de desinfección en frío.

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

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

- Los DM se suministran no estériles: antes de su uso en el paciente, deben ser empaquetados y esterilizados obligatoriamente.
- Antes del ciclo de esterilización, debe extraerse de su envase original y en bolsas compatibles con el método de esterilización descrito.

Rev. 23/09/2025

- Las bolsas deben ser selladas mediante un método validado por el usuario.
- Cada bolsa así preparada debe colocarse en un autoclave de vapor saturado y someterse a un ciclo de 134 °C durante al menos 5 minutos.
- Tras la esterilización, conservar la bolsa en un lugar fresco, seco y alejado de fuentes de calor, luz y polvo. Abrir la bolsa únicamente en el momento del uso.

COMPATIBILIDAD:
Implantes, componentes protésicos e instrumental.

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

Instrumental Protésico

Los DM deben utilizarse en combinación con instrumental protésico adecuado y compatible (destornilladores, llaves dinamométricas) con el tornillo suministrado con el dispositivo.
New Ancorvis fabrica instrumental compatible con sus propios dispositivos médicos. Consulte el sitio web **https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es** para verificar las especificaciones de compatibilidad.

ATENCIÓN:
El instrumental protésico utilizado en clínica debe ser esterilizado antes de su uso, siguiendo las instrucciones del fabricante correspondiente. No utilizar instrumentos dañados o 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 implicados, 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 de acuerdo con la legislación aplicable en materia de residuos biológicamente contaminados.

GARANTÍA:

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

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

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, así como al fabricante New Ancorvis S.R.L. a la siguiente dirección de correo electrónico: qualita@newancorvis.eu, especificando el código y el lote del producto implicado.

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

Los DM no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética (RM).
No se han evaluado en cuanto a calentamiento, migración o artefactos de imagen en entornos de resonancia magnética (RM).
La realización de una resonancia magnética en un paciente portador de un DM podría provocar lesiones.

Importante: tanto el paciente como el operador de RM deben ser informados de este riesgo.

SIMBOLOGÍA:

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

Vis Prothétique
Vis Prothétique F.A.S.
Vis Prothétique HG
Vis Prothétique HG F.A.S.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES:

Les vis prothétiques sont des Dispositifs Médicaux (DM) conçus pour fixer la prothèse (issue d'un processus CAD-CAM ou d'un composant de la ligne Gemini) à l'implant correspondant, ou pour remplacer la vis d'origine.
Elles sont disponibles en plusieurs variantes, déterminées par : la compatibilité avec les implants d'origine, le diamètre, la longueur, le filetage, le pas et le type d'engagement (F.A.S. ou non F.A.S.).
Dans la version HG, la partie filetée est dotée d'un revêtement de surface à haute adhérence (High Grip).
Veuillez consulter le site **https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en** pour vérifier les spécifications de chaque code.

DESTINATION D'UTILISATION ET BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU:

Les DM sont destinés à être utilisés dans le cadre de projets de restauration prothétique dentaire chez des patients partiellement ou totalement édentés, afin de restaurer les fonctions masticatoires, phonétiques et esthétiques.

INDICATIONS D'UTILISATION:

Les DM sont non stériles et à usage unique, préformés pour assurer une connexion stable entre l'implant et tout type de structure de support ou de restauration prothétique.
L'application se fait par vissage, permettant l'intégration entre l'implant et le composant ou la structure prothétique.

CONTRE-INDICATIONS:

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

IUD-ID DE BASE:
8053876-01-012N6

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:
VIS : 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:
Il est recommandé de fournir le travail final au clinicien avec des vis neuves, et d'utiliser des vis différentes lors des phases d'ajustement et d'essais intermédiaires.

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

Au cabinet dentaire:

1. Avant d'insérer le DM dans la cavité buccale, procéder à sa stérilisation conformément aux spécifications indiquées (voir « Nettoyage, lavage et stérilisation »).
2. Il est recommandé d'utiliser des vis neuves pour la pose définitive de la restauration, et des vis différentes pour les essais intermédiaires.
3. Visser le(s) DM sur l'implant ou les implants concernés, en respectant le couple de serrage indiqué sur l'étiquette afin d'éviter tout dommage au système prothétique.
4. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement passif de la structure ou de la restauration.
   ATTENTION: Lors de la fabrication et de la pose de la restauration, tenir compte de la compatibilité entre tous les matériaux prothétiques utilisés.
5. Avant la pose définitive de la structure ou de la restauration, sceller le canal de la vis.

AVERTISSEMENT:

Il est de la responsabilité du clinicien de:

- Déterminer les matériaux appropriés pour le scellement du canal de la vis ainsi que la procédure clinique à appliquer;
- Informer le patient sur les mesures d'hygiène à maintenir.

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

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION:

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

Au laboratoire dentaire:
Pendant les phases de travail en laboratoire, les DM peuvent être désinfectés à l'aide de méthodes de désinfection à froid.
La prothèse réalisée au laboratoire, contenant les DM New Ancorvis, doit être désinfectée avant d'être livrée au cabinet dentaire.
Il est de la responsabilité du prothésiste dentaire d'identifier une méthode de désinfection compatible avec tous les matériaux prothétiques utilisés.
Au Cabinet Dentaire:
Avant l'application sur le patient, la prothèse, contenant le(s) DM, doit être stérilisée selon les instructions fournies par le laboratoire.

En cas d'utilisation intra-orale d'un DM individuel (par exemple lors d'essais), suivre la procédure suivante:

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

COMPATIBILITÉ: implants, composants prothétiques et instrumentation

La compatibilité du Dispositif Médical (DM) avec l'implant d'origine (marque, modèle de plateforme) est indiquée sur l'étiquette du dispositif lui-même.
La responsabilité de sélectionner le composant prothétique New Ancorvis compatible avec les implants, les composants prothétiques et l'instrumentation d'autres fabricants incombe à l'utilisateur (chirurgien-dentiste ou prothésiste dentaire, selon le cas).
Avant toute utilisation, il est nécessaire de vérifier les informations relatives à la compatibilité des dispositifs, à la charge masticatoire et à la forme de la restauration afin de déterminer le composant approprié.

Instrumentation prothétique:

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

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

AVERTISSEMENTS:

Rev. 23/09/2025

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

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

PRÉCAUTIONS:

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

RÉUTILISATION ET PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SYMBOLES:

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

Parafuso Protético
Parafuso Protético F.A.S.
Parafuso Protético HG
Parafuso Protético HG F.A.S.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES:

Os parafusos protéticos são Dispositivos Médicos (DM) projetados para fixar a prótese (proveniente de processo CAD-CAM ou de componente da Linha Gemini) ao respectivo implante, ou para substituir o parafuso original.
Estão disponíveis em diversas variantes, determinadas por: compatibilidade com implantes originais, diâmetro, comprimento, rosca, passo e tipo de acoplamento (F.A.S. ou não F.A.S.).
Na versão HG, a parte roscada apresenta um revestimento superficial de alta aderência (High Grip).
Consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar as especificações de cada código.

FINALIDADE DE USO E BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO:

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

INDICAÇÃO DE USO:

Os DM são fornecidos não estéreis e para uso único, pré-formados para conectar de forma segura o implante a todos os tipos de estruturas de suporte e restaurações protéticas.
A aplicação é realizada por meio de roscagem, permitindo a integração entre o implante e o componente ou estrutura protética.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

UDI-DI BÁSICO:
8053876-01-012N6

USUÁRIOS DESTINADOS:

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

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

PARAFUSO: Ti6Al4V-ELI
REVESTIMENTO HG: C_2H_2

PROCEDIMENTO DE USO:

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

No Laboratório de Prótese Dentária:
Recomenda-se que o trabalho final, entregue ao clínico, seja acompanhado de parafusos novos, e que parafusos diferentes sejam utilizados nas fases de adaptação da prótese e nas provas intermediárias.

ATENÇÃO:
O único tratamento térmico ao qual o Dispositivo Médico (DM) pode ser submetido é a esterilização.

No Consultório Odontológico:

1. Antes de inserir o DM na cavidade oral, realizar a esterilização conforme as especificações indicadas (ver seção "Limpeza, lavagem e esterilização").

2. Recomenda-se utilizar parafusos novos para a aplicação definitiva da prótese e parafusos diferentes nas fases de prova intermediária.

3. Rosquear o(s) DM no(s) implante(s) designado(s), respeitando rigorosamente o torque indicado no rótulo, a fim de evitar danos ao sistema protético.

4. Verificar a vedação marginal e o encaixe passivo da estrutura/restauração.
ATENÇÃO: Durante a confecção e aplicação da restauração, considerar a compatibilidade entre todos os materiais protéticos utilizados.

5. Antes da colocação definitiva da estrutura/restauração, vedar o canal do parafuso.

ATENÇÃO:

É responsabilidade do profissional clínico:

- Determinar os materiais adequados para o selamento do canal do parafuso e o respectivo protocolo clínico a ser aplicado;

- Orientar o paciente quanto à manutenção da higiene oral.

LIMITAÇÃO DE TRABALHABILIDADE:

O DM não é modificável.

LIMPEZA, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

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

No Laboratório de Prótese Dentária:
Durante as fases de trabalho em laboratório, os DM podem ser desinfetados por meio de métodos de desinfecção a frio.

No Consultório Odontológico:
Antes da aplicação no paciente, a prótese confeccionada pelo técnico em prótese dentária, contendo o(s) DM, deve ser esterilizada conforme as instruções fornecidas pelo laboratório.

No caso de uso intraoral de um DM individual fabricado pela New Ancorvis (por exemplo, em provas clínicas), seguir o seguinte procedimento:

- os dm são fornecidos não estéreis: antes do uso no paciente, é obrigatório embalá-los e esterilizá-los.

- antes do ciclo de esterilização, retirar o dm da embalagem original e colocá-lo em sacos compatíveis com o método de esterilização a vapor.

- os sacos devem ser selados com método validado pelo usuário.

- cada saco assim preparado 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 saco em local fresco, seco e protegido de fontes de calor, luz e poeira.
abrir o saco somente no momento da utilização.

COMPATIBILIDADE: implantes, componentes protéticos e instrumentais

A compatibilidade do Dispositivo Médico (DM) com o implante original (Marca, Modelo da Plataforma) está indicada no rótulo do próprio dispositivo.
A responsabilidade pela seleção do componente protético da New Ancorvis compatível com implantes, componentes protéticos e instrumentais de outros fabricantes recai sobre o usuário (Cirurgião-Dentista ou Técnico em Prótese Dentária, conforme o caso).
Antes do uso, é necessário verificar as informações relativas à compatibilidade dos dispositivos, à carga mastigatória e ao formato da restauração, a fim de identificar o componente mais adequado.

Instrumental Protético

Os DM devem ser utilizados em conjunto com instrumentais protéticos adequados (chaves de fenda, torquímetros) compatíveis com o parafuso fornecido com o dispositivo.
A New Ancorvis fabrica instrumentais compatíveis com seus próprios dispositivos.
Consulte o site **https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en** para verificar as especificações de compatibilidade.

ATENÇÃO:
Os instrumentais protéticos utilizados em consultório devem ser esterilizados antes do uso, conforme as instruções do respectivo fabricante.
Não utilizar instrumentos danificados ou incompatíveis com o procedimento de aplicação.

ADVERTÊNCIAS:

- Os parafusos nunca devem ser modificados.

- Torques de aperto inadequados podem comprometer a estrutura mecânica dos componentes envolvidos, a estabilidade da conexão e a vedação.

PRECAUÇÕES:

- Não utilizar os DM fora de sua finalidade prevista.

- Antes de cada uso, verificar a integridade dos dispositivos; em caso de anomalias, não utilizar.

- Durante o procedimento clínico, atentar-se ao tamanho reduzido dos dispositivos para evitar risco de ingestão pelo paciente.

Reutilização e Precauções Relativas à Reutilização

Os dispositivos são de uso único: qualquer reutilização expõe o paciente ao risco de infecções cruzadas.
Por esse motivo, os símbolos correspondentes estão indicados no rótulo e na embalagem.

ARMAZENAMENTO:

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

DESCARTE:

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

GARANTIA:

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

Rev. 23/09/2025

Os componentes da Linha Gemini fabricados pela New Ancorvis devem ser utilizados exclusivamente por profissionais especializados, que conheçam os protocolos clínicos de implantodontia e reabilitação protética, e que sejam capazes de identificar eventuais defeitos nos dispositivos.
A New Ancorvis isenta-se de qualquer responsabilidade por danos diretos e/ou indiretos decorrentes de imperícia do usuário, modificações feitas pelo usuário na forma original dos dispositivos fora dos limites especificados, uso inadequado e/ou armazenamento ou manuseio incorreto.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES:

Caso ocorra um incidente grave durante ou em decorrência do uso dos dispositivos, o paciente e/ou o usuário deverá notificar a autoridade competente do país onde o evento ocorreu, bem como o fabricante New Ancorvis S.R.L., através do e-mail: qualita@newancorvis.eu, informando o código e o lote do produto envolvido.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM (RESSONÂNCIA MAGNÉTICA):

Os DM não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de Ressonância Magnética (RM).
Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambientes de RM.
A realização de exames de RM em pacientes portadores de DM pode causar lesões.

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

SIMBOLOGIA:

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

Protetická skrutka
Protetická skrutka F.A.S.
Protetická skrutka HG
Protetická skrutka HG F.A.S.

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY:

Protetické skrutky sú Zdravotnícke Pomôcky (ZP) navrhnuté na upevnenie protetickej náhrady (vyrobenej pomocou CAD-CAM technológie alebo komponentu línie Gemini) k príslušnému implantátu, alebo ako náhrada pôvodnej skrutky.
Sú dostupné v rôznych variantoch podľa: kompatibility s originálnymi implantátmi, priemeru, dĺžky, závitu, stúpania a typu uchytenia (F.A.S. alebo bez F.A.S.).
Vo verzii HG má závitová časť povrchovú úpravu High Grip (vysoká priľnavosť).
Pre špecifikácie jednotlivých kódov navštívte
stránku: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ÚČEL POUŽITIA A OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS:

ZP sú určené na použitie v rámci protetických rehabilitačných plánov u pacientov s čiastočnou alebo úplnou bezzubosťou, s cieľom obnoviť žuvaciu funkciu, fonetiku a estetiku.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

ZP sú nesterilné a jednorazové, predtvarované komponenty určené na pevné spojenie implantátu so všetkými typmi podporných štruktúr a protetických náhrad.
Aplikácia sa vykonáva skrutkovaním, čím sa zabezpečí integrácia medzi implantátom a protetickou štruktúrou/komponentom.

KONTRAINDIKÁCIE:

Nepoužívajte u pacientov alergických alebo intolerantných na materiály, z ktorých sú ZP vyrobené.
Overte kompatibilitu ZP s inými protetickými materiálmi, ktoré sa už nachádzajú v ústnej dutine.

ZÁKLADNÝ UDI-DI:

8053876-01-012N6

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA:

Použitie ZP je vyhradené pre zubných technikov a zubných lekárov, ktorí sú riadne vyškolení a oprávnení vykonávať svoju profesiu v príslušných zariadeniach.

CIEĽOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

SKRUTKA: Ti6Al4V-ELI
POVRCHOVÁ ÚPRAVA HG: C_2H_2

POSTUP POUŽITIA:

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

V zubnom laboratóriu:
Odporúča sa, aby bol finálny protetický výrobok dodaný klinikovi s novými skrutkami a aby sa počas skúšobných fáz a prispôsobovania používali odlišné skrutky.

UPOZORNENIE:

Jediným tepelným ošetrením, ktorému môže byť ZP podrobený, je sterilizácia.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA:

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

V zubnom laboratóriu:
Počas pracovných fáz v laboratóriu môžu byť ZP dezinfikované metódou studenej dezinfekcie.

V zubnej ambulancii:
Pred aplikáciou na pacienta musí byť protéza vyrobená zubným technikom, ktorá obsahuje ZP, sterilizovaná podľa pokynov laboratória.

V prípade intraorálneho použitia jednotlivého ZP vyrobeného spoločnosťou New Ancorvis (napr. počas skúšok), postupujte nasledovne:

- ZP sú dodávané NESTERILNÉ: pred použitím na pacientovi je povinné ich zabaliť a sterilizovať.
- Pred sterilizačným cyklom je potrebné ZP vybrať z pôvodného obalu a zabaliť do obalov kompatibilných s parnou sterilizáciou.
- Obaly musia byť zapečatené validovanou metódou používateľa.
- Každý takto pripravený obal sa musí umiestniť do autoklávu s nasýtenou parou a podrobiť cyklu 134 °C počas minimálne 5 minút.
- Po sterilizácii uchovávajte obal na chladnom, suchom mieste, mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Obal otvorte iba tesne pred použitím.

KOMPATIBILITA: implantáty, protetické komponenty a nástroje

Kompatibilita ZP s originálnym implantátom (značka, model platformy) je uvedená na etikete samotného zariadenia.
Zodpovednosť za výber kompatibilného protetického komponentu New Ancorvis s implantátmi, protetickými súčasťami a nástrojmi iných výrobcov nesie používateľ (zubný lekár alebo zubný technik podľa prípadu).

Rev. 23/09/2025

Pred použitím je potrebné overiť informácie o kompatibilite zariadení, žuvacej záťaži a tvare náhrady, aby sa určil vhodný komponent.

Protetické nástroje:

ZP sa musia používať v kombinácii s vhodnými a kompatibilnými protetickými nástrojmi (napr. skrutkovače, momentové kľúče) zodpovedajúcimi skrutke dodanej so zariadením.
Spoločnosť New Ancorvis vyrába nástroje kompatibilné so svojimi ZP – špecifikácie kompatibility nájdete na stránke: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

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

VÝSTRAHY:

- Skrutky nesmú byť nikdy akokoľvek upravované.
- Nevhodné uťahovacie momenty môžu ohroziť mechanickú integritu zapojených komponentov, stabilitu spojenia a tesnosť.

OPATRENIA:

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

OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ:

Zariadenia sú JEDNORAZOVÉ: ich opätovné použitie vystavuje pacienta riziku krížovej kontaminácie; preto sú na etikete a obale uvedené príslušné symboly.

SKLADOVANIE:

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

LIKVIDÁCIA:

ZP musia byť likvidované v súlade s platnými právnymi predpismi. Použité zariadenia musia byť likvidované ako biologicky kontaminovaný odpad podľa platných predpisov.

ZÁRUKA:

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

VYHLÁSENIE O VYLUČENÍ ZODPOVEDNOSTI:

Komponenty produktovej línie LINEA GEMINI vyrábané spoločnosťou New Ancorvis musia byť používané kvalifikovaným personálom, ktorý pozná implantologické a protetické klinické protokoly a je schopný rozpoznať prípadné chyby zariadení.
Spoločnosť New Ancorvis nepreberá žiadnu zodpovednosť za priame alebo nepriame škody spôsobené neodborným použitím, úpravami zariadení mimo stanovených limitov, ich nesprávnym použitím a/alebo nesprávnym skladovaním a ošetrovaním.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD:

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRE MRI (IMPLANTÁTY):

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

SYMBOLIK:

Na vysvetlenie symboliky si pozrite dokument „Legenda simbologia New Ancorvis".

Протетичен винт
Протетичен винт F.A.S.
Протетичен винт HG
Протетичен винт HG F.A.S.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ:

Протетичните винтове са медицински изделия **(МИ)**, предназначени за фиксиране на протезата (произведена чрез CAD-CAM процес или чрез компонент от линията Gemini) към съответния имплант или като заместител на оригиналния винт.
Предлагат се в различни варианти, определени от: съвместимост с оригинални импланти, диаметър, дължина, резба, стъпка и тип на захващане (F.A.S. или не). При HG версията резбовата част е с повърхностно покритие High Grip (високо сцепление).
Моля, посетете сайта https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en, за да проверите спецификациите на всеки код.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА:

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

МИ са нестерилни и еднократни, предварително оформени компоненти, предназначени за сигурно свързване на импланта с всички видове опорни структури и протетични възстановявания.
Приложението се извършва чрез завинтване, което позволява интеграция между импланта и протетичния компонент/структура.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

БАЗОВ UDI-DI:

8053876-01-012N6

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ:

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ:

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

Rev. 23/09/2025

CE 0425

МАТЕРИАЛ:

ВИНТ: Ti6Al4V-ELI
НС ПОКРИТИЕ: C_2H_2

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА:

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

В зъботехническа лаборатория:
Препоръчва се окончателната работа, предадена на клиниците, да бъде придружена от нови винтове и да се използват различни винтове по време на фазите на адаптация и междинни проби.

ВНИМАНИЕ: Единствената термична обработка, на която може да бъде подложено изделието, е стерилизацията.

В Денталната Клиника:

1. Преди въвеждането на медицинското изделие (МИ) в устната кухина, то трябва да бъде стерилизирано съгласно посочените спецификации (виж „Почистване, измиване и стерилизация").
2. Препоръчва се използването на нови винтове за окончателното фиксиране на протезната конструкция и използването на различни винтове по време на междинните проби.
3. Завийте МИ към съответния имплант/импланти, като стриктно спазвате въртящия момент, посочен на етикета, за да се избегнат евентуални повреди на протетичната система.
4. Проверете маргиналното уплътнение и пасивното прилягане на конструкцията/възстановяването.
   ВНИМАНИЕ: При изработката и поставянето на възстановяването трябва да се вземе предвид взаимната съвместимост на всички използвани протетични материали.
5. Преди окончателното поставяне на конструкцията/възстановяването, запечатайте канала на винта.

ВНИМАНИЕ:

Отговорност на клиниците е:

- Да определи подходящите материали за запечатване на винтовия канал и съответната клинична процедура;
- Да инструктира пациента относно поддържането на орална хигиена.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ОБРАБОТКА:

МИ не подлежи на модификация.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

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

В зъботехническата лаборатория:
По време на производствения процес МИ могат да бъдат дезинфекцирани чрез **студена дезинфекция**.

В денталната клиника:
Преди поставянето при пациента, протезата, изработена от зъботехник, съдържаща МИ, трябва да бъде стерилизирана съгласно инструкциите, предоставени от лабораторията.

При интраорална употреба на единичен МИ, произведен от New Ancorvis (например при проби), следвайте следната процедура:

- МИ се доставят нестерилни: преди употреба при пациент е задължително да бъдат опаковани и стерилизирани.
- Преди стерилизацията, извадете МИ от оригиналната опаковка и го поставете в торбички, съвместими с парна стерилизация.
- Торбичките трябва да бъдат запечатани с валидиран метод от страна на потребителя.
- Всяка така подготвена торбичка трябва да бъде поставена в автоклав с наситена пара и подложена на цикъл от 134°C за минимум 5 минути.
- След стерилизацията съхранявайте торбичката на хладно, сухо място, далеч от източници на топлина, светлина и прах. Отворете торбичката само непосредствено преди употреба.

СЪВМЕСТИМОСТ: импланти, протетични компоненти и инструменти

Съвместимост: Съвместимостта на медицинските изделия (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 елементи и инструменти на други производители е на потребителя (зъболекар или зъботехник, в зависимост от случая).
Преди употреба трябва да се провери информацията относно съвместимостта на изделията, дъвкателното натоварване и формата на възстановяването, за да се определи подходящият компонент.

Протетични инструменти:

МИ трябва да се използват в комбинация с подходяши и съвместими протетични инструменти (напр. отвертки, динамометрични ключове), съответстваши на винта, доставен с изделието.
New Ancorvis произвежда инструменти, съвместими със своите МИ – проверете спецификациите за съвместимост на сайта: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Не използвайте МИ извън тяхното предназначение.
- Преди всяка употреба проверявайте целостта на изделията; при наличие на аномалии – не ги използвайте.

Rev. 23/09/2025

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

- По време на клиничната процедура внимавайте с малките размери на изделията, за да се избегне поглъщане от пациента.

Повторна употреба и свързани предпазни мерки:

Изделията са еднократни: всяка повторна употреба излага пациента на риск от кръстосани инфекции.
Съответната символика е обозначена на етикета и опаковката.

СЪХРАНЕНИЕ:

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

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

ГАРАНЦИЯ:

New Ancorvis предоставя доживотна гаранция за своите съвместими протетични компоненти.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ:

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

СЪОБЩЕНИЕ ОТНОСНО СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ:

В случай на сериозен инцидент по време на или във връзка с употребата на изделията, пациентът и/или потребителят трябва да го съобщи на компетентния орган в съответната държава и на производителя New Ancorvis S.R.L. на следния имейл адрес: qualita@newancorvis.eu, като посочи кода и партидата на засегнатия продукт.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР:

МИ не са оценени по отношение на безопасност и съвместимост в среда на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
Не са тествани за загряване, миграция или артефакти при образна диагностика в ЯМР среда.
Сканиране на пациент с имплантиран МИ може да доведе до наранявания.

Важно: Пациентът и операторът на ЯМР трябва да бъдат информирани за този риск.

Символика:

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

Protetický šroub
Protetický šroub F.A.S.
Protetický šroub HG
Protetický šroub HG F.A.S.

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY:

Protetické šrouby jsou zdravotnické prostředky **(ZP)** určené k upevnění protetické náhrady (vyrobené pomocí CAD-CAM technologie nebo komponenty řady Gemini) k příslušnému implantátu, případně jako náhrada původního šroubu.
Jsou dostupné v různých variantách podle: kompatibility s originálními implantáty, průměru, délky, závitu, stoupání a typu uchycení (F.A.S. nebo bez F.A.S.).
Ve verzi HG má závitová část povrchovou úpravu **High Grip** (vysoká přilnavost).
Pro ověření specifikací jednotlivých kódů navštivte
web: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

URČENÍ A OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS:

ZP jsou určeny k použití v rámci protetických rehabilitačních plánů u částečně nebo zcela bezzubých pacientů za účelem obnovení žvýkací funkce, fonetiky a estetiky.

INDIKACE K POUŽITÍ:

ZP jsou nesterilní a jednorázové, předtvarované komponenty určené k pevnému spojení implantátu se všemi typy podpůrných struktur a protetických náhrad.
Aplikace se provádí zašroubováním, čímž se umožní integrace mezi implantátem a protetickou strukturou/komponentem.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte u pacientů s alergií nebo přecitlivělostí na materiály, z nichž jsou ZP vyrobeny.
Před použitím ověřte kompatibilitu ZP s případnými dalšími protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

8053876-01-012N6

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ:

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

CÍLOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

ŠROUB: Ti6Al4V-ELI
POVRCHOVÁ ÚPRAVA HG: C_2H_2

POSTUP POUŽITÍ:

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

V zubní laboratoři:
Doporučuje se, aby konečný výrobek předaný klinikovi byl dodán s novými šrouby a aby během fází přizpůsobení a zkoušek byly použity jiné šrouby.

UPOZORNĚNÍ: Jediným tepelným ošetřením, kterému může být ZP podroben, je sterilizace.

V zubní ordinaci:

1. Před zavedením zdravotnického prostředku (ZP) do ústní dutiny je nutné jej sterilizovat podle uvedených specifikací (viz část „Čištění, mytí a sterilizace").
2. Doporučuje se použít nové šrouby pro definitivní upevnění protetické práce a jiné šrouby během zkoušek a přizpůsobení.
3. Zašroubujte ZP do určeného implantátu/implantátů, přičemž dbejte na dodržení utahovacího momentu uvedeného na etiketě, aby nedošlo k poškození protetického systému.

Rev. 23/09/2025

4. Zkontrolujte okrajové těsnění a pasivní usazení konstrukce nebo náhrady.
UPOZORNĚNÍ: Při výrobě a aplikaci náhrady je nutné zohlednit vzájemnou kompatibilitu všech použitých protetických materiálů.

5. Před definitivním usazením konstrukce/náhrady utěsněte kanál šroubu.

UPOZORNĚNÍ:

Za následující úkony odpovídá klinik:

- Určení vhodných materiálů pro utěsnění šroubu a příslušného klinického postupu;
- Poučení pacienta o udržování ústní hygieny.

OMEZENÍ ÚPRAV:

ZP není možné upravovat.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE:

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

V zubní laboratoři:
Během výrobních fází mohou být ZP dezinfikovány studenou metodou.

V zubní ordinaci:
Před aplikací na pacienta musí být protéza vyrobená zubním technikem, která obsahuje ZP, sterilizována podle pokynů laboratoře.

V případě intraorálního použití jednotlivého ZP vyrobeného společností New Ancorvis (např. při zkouškách) postupujte následovně:

- zp jsou dodávány nesterilní: před použitím u pacienta je nutné je zabalit a sterilizovat.
- před sterilizačním cyklem vyjměte zp z původního obalu a vložte jej do obalů kompatibilních s parní sterilizací.
- obaly musí být zataveny validovanou metodou uživatele.
- každý takto připravený obal musí být umístěn do autoklávu s nasycenou parou a podroben cyklu 134 °c po dobu minimálně 5 minut.
- po sterilizaci uchovávejte obal na chladném, suchém místě, mimo dosah tepla, světla a prachu. obal otevřete pouze těsně před použitím.

KOMPATIBILITA: implantáty, protetické komponenty a nástroje

Kompatibilita: Kompatibilita zdravotnického prostředku (ZP) s originálním implantátem (značka, model platformy) je uvedena na etiketě samotného zařízení.
Za výběr protetického komponentu New Ancorvis kompatibilního s implantáty, protetickými součástmi a nástroji jiných výrobců odpovídá uživatel (zubní lékař nebo zubní technik, dle konkrétního případu).
Před použitím je nutné ověřit informace o kompatibilitě zařízení, žvýkacím zatížení a tvaru náhrady, aby bylo možné určit vhodný komponent.

Protetické nástroje:

ZP musí být používány ve spojení s vhodnými a kompatibilními protetickými nástroji (např. šroubováky, momentové klíče), které odpovídají šroubu dodávanému se zařízením.
Společnost New Ancorvis vyrábí nástroje kompatibilní se svými ZP – specifikace kompatibility naleznete na webu: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

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

UPOZORNĚNÍ:

- Šrouby nesmí být žádným způsobem upravovány.
- Nevhodný utahovací moment může narušit 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 zákroku dbejte na malé rozměry zařízení – zabraňte jejich možnému spolknutí pacientem.

Opětovné použití a související opatření:

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

SKLADOVÁNÍ:

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

LIKVIDACE:

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

ZÁRUKA:

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

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI:

Komponenty řady Gemini, vyráběné společností New Ancorvis, musí být používány odborným personálem, který zná klinické protokoly implantologie a protetické rehabilitace a je schopen rozpoznat případné vady zařízení.
Společnost New Ancorvis odmítá jakoukoli odpovědnost za přímé a/nebo nepřímé škody způsobené neodborným použitím, úpravami zařízení mimo stanovené limity, nesprávným použitím a/nebo chybným skladováním či manipulací.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD:

V případě, že během používání zařízení nebo v souvislosti s jeho použitím dojde k závažné nehodě, musí ji pacient a/nebo uživatel nahlásit příslušnému orgánu v zemi, kde k události došlo, a výrobci New Ancorvis S.R.L. na e-mail: qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotčeného produktu.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MRI:

ZP nebyly testovány na bezpečnost a kompatibilitu v prostředí magnetické rezonance (MRI).
Nebyly testovány na zahřívání, migraci ani artefakty obrazu v MRI.
Skenování pacienta s implantovaným ZP může způsobit poranění.

Důležité: Pacient i obsluha MRI musí být o tomto riziku informováni.

SYMBOLIKA:

Rev. 23/09/2025

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

Şurub Protetic
Şurub Protetic F.A.S.
Şurub Protetic HG
Şurub Protetic HG F.A.S.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ŞI VARIANTE DISPONIBILE:

Şuruburile protetice sunt Dispozitive Medicale **(DM)** concepute pentru a fixa o proteză (realizată prin proces CAD-CAM sau din componenta Liniei Gemini) la implantul corespunzător sau pentru a înlocui şurubul original.
Acestea sunt disponibile în mai multe variante, determinate de: compatibilitatea cu implanturile originale, diametru, lungime, filet, pas şi tip de angajare (F.A.S. sau non-F.A.S.).
În versiunea HG, partea filetată este acoperită cu un strat de suprafaţă **High Grip** (aderenţă ridicată).
Consultaţi site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificaţiile fiecărui cod.

DESTINAŢIA DE UTILIZARE ŞI BENEFICIUL CLINIC AŞTEPTAT:

Dispozitivele sunt destinate utilizării în cadrul unui plan de reabilitare protetică dentară la pacienţi parţial sau complet edentaţi, cu scopul de a restabili funcţia masticatorie, fonetică şi estetică.

INDICAŢII DE UTILIZARE:

Dispozitivele sunt nesterile şi de unică folosinţă, preformate, destinate conectării ferme între implant şi toate tipurile de structuri de susţinere şi restaurări protetice.
Aplicarea se face prin înşurubare, permiţând integrarea între implant şi componenta/structura protetică.

CONTRAINDICAŢII:

Nu utilizaţi la pacienţi alergici sau intoleranţi la materialele din care sunt fabricate dispozitivele.
Verificaţi compatibilitatea dispozitivelor cu alte materiale protetice deja prezente în cavitatea orală.

UDI-DI DE BAZĂ:

8053876-01-012N6

UTILIZATORI ŢINTĂ:

Utilizarea dispozitivelor este rezervată tehnicienilor dentari şi medicilor stomatologi instruiţi şi autorizaţi să practice în unităţi specializate.

PACIENŢI ŢINTĂ:

Dispozitivele sunt destinate pacienţilor purtători de unul sau mai multe implanturi dentare.

MATERIALE:

ŞURUB: Ti6Al4V-ELI
STRAT HG: C_2H_2

PROCEDURA DE UTILIZARE:

Procedura de mai jos este orientativă: utilizarea şi aplicarea dispozitivului la pacient trebuie realizată exclusiv de către personal medical calificat.

În laboratorul dentar:
Se recomandă ca lucrarea finală predată clinicianului să fie însoţită de şuruburi noi şi să se utilizeze şuruburi diferite în fazele de adaptare şi în probele intermediare.

ATENŢIE: Singurul tratament termic permis pentru dispozitiv este sterilizarea.

Sterilizare

În cabinetul stomatologic:

1. Înainte de introducerea dispozitivului medical (DM) în cavitatea orală, acesta trebuie sterilizat conform specificaţiilor indicate (vezi secţiunea „Curăţare, spălare şi sterilizare").
2. Se recomandă utilizarea de şuruburi noi pentru aplicarea finală a lucrării protetice şi utilizarea de şuruburi diferite în etapele de probă intermediară.
3. Înşurubaţi DM-ul în implantul/implanturile stabilite, respectând cu stricteţe cuplul de strângere indicat pe etichetă, pentru a preveni eventuale deteriorări ale sistemului protetic.
4. Verificaţi etanşeitatea marginală şi poziţionarea pasivă a structurii/restaurării.
   ATENŢIE: La realizarea şi aplicarea restaurării, trebuie luată în considerare compatibilitatea reciprocă a tuturor materialelor protetice utilizate.
5. Înainte de poziţionarea definitivă a structurii/restaurării, sigilaţi canalul şurubului.

ATENŢIE:

Este responsabilitatea **clinicianului**:

- Să determine materialele adecvate pentru sigilarea canalului şurubului şi procedura clinică corespunzătoare;
- Să instruiască pacientul cu privire la menţinerea igienei orale.

LIMITĂRI DE PRELUCRARE:

Dispozitivul medical nu este modificabil.

CURĂŢARE, SPĂLARE ŞI STERILIZARE:

Dispozitivele sunt livrate curăţate şi spălate conform protocolului validat de New Ancorvis.
Acestea sunt nesterile: curăţarea, dezinfectarea şi sterilizarea corectă înainte de utilizarea în procedura clinică sunt indispensabile pentru reducerea riscurilor pentru pacient şi pentru prevenirea infecţiilor şi inflamaţiilor locale care pot compromite integritatea biologică a ţesuturilor peri-implantare.

În laboratorul dentar:
În timpul etapelor de lucru, dispozitivele pot fi dezinfectate prin metodă la rece.

În cabinetul stomatologic:
Înainte de aplicarea la pacient, proteza realizată de tehnicianul dentar, care conţine unul sau mai multe DM-uri, trebuie sterilizată conform instrucţiunilor furnizate de laborator.

În cazul utilizării intraorale a unui singur DM fabricat de New Ancorvis (de exemplu, în timpul probelor), urmaţi procedura de mai jos:

- Dispozitivele sunt livrate nesterile: înainte de utilizarea la pacient, este obligatoriu să fie ambalate şi sterilizate.
- Înainte de ciclul de sterilizare, dispozitivul trebuie scos din ambalajul original şi introdus în pungi compatibile cu metoda de sterilizare cu abur.
- Pungile trebuie sigilate printr-o metodă validată de către utilizator.

Rev. 23/09/2025

- Fiecare pungă astfel pregătită trebuie introdusă într-un autoclav cu abur saturat și supusă unui ciclu de 134°C timp de cel puțin 5 minute.

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

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

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

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

AVERTISMENTE:

- Șuruburile nu trebuie NICIODATĂ modificate în niciun fel.

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

PRECAUȚII:

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

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

- În timpul procedurii clinice, acordați atenție dimensiunilor reduse ale dispozitivelor: evitați ca acestea să fie înghițite de pacient.

Reutilizare și precauții privind reutilizarea:
Dispozitivele sunt de unică folosință: o eventuală reutilizare expune pacientul la riscul de infecții încrucișate; prin urmare, pe etichetă și pe ambalaj este aplicată simbolistica corespunzătoare.

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

ELIMINARE:
DM-urile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare. Dacă sunt utilizate, trebuie eliminate conform reglementărilor privind deșeurile biologic contaminate.

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

DECLINAREA RĂSPUNDERII:
Componentele din linia gemini produse de New Ancorvis trebuie utilizate de personal specializat care cunoaște protocoalele clinice implantare și de restaurare protetică și care este capabil să recunoască eventualele defecte ale dispozitivelor. New Ancorvis nu își asumă nicio responsabilitate pentru daune directe și/sau indirecte cauzate de neglijența utilizatorului, modificările aduse de acesta formei originale a dispozitivelor în afara limitelor indicate, utilizarea necorespunzătoare și/sau depozitarea și tratarea incorectă.

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

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

SIMBOLISTICă:

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

Protetikai csavar
F.A.S. protetikai csavar
HG protetikai csavar
HG F.A.S. protetikai csavar

ESZKÖZ LEÍRÁSA ÉS VÁLTOZATAI:
A protetikai csavarok orvostechnikai eszközök (OTE), amelyeket a fogpótlás (CAD-CAM eljárással készült vagy Gemini vonalból származó komponens) implantátumhoz való rögzítésére, illetve az eredeti csavar helyettesítésére terveztek.
Számos változatban elérhetők, amelyek az alábbi jellemzők szerint különböznek: eredeti implantátumokkal való kompatibilitás, átmérő, hosszúság, menet, menetemelkedés, illeszkedés (F.A.S. vagy nem).
A HG változatban a menetes rész felülete High Grip (nagy tapadású) bevonattal van ellátva.
A különböző kódok specifikációinak ellenőrzéséhez látogassa meg a weboldalt: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY:
Az OTE-k részleges vagy teljes foghiányban szenvedő páciensek fogászati helyreállító protetikai kezelési tervének részeként használhatók, a rágási, beszéd- és esztétikai funkciók helyreállítása céljából.

ALKALMAZÁSI JAVASLAT:
Az ote-k nem steril és egyszeri használatra szánt, előre formázott eszközök, amelyek célja az implantátum és a különböző típusú tartószerkezetek és protetikai restaurációk szilárd összekapcsolása.
Az alkalmazás csavarozással történik, lehetővé téve az implantátum és a protetikai komponens/szerkezet integrációját.

ELLENJAVALLATOK:
Ne használja olyan pácienseknél, akik allergiásak vagy érzékenyek az eszközök anyagaira.
Ellenőrizze az OTE-k kompatibilitását a szájüregben már jelen lévő egyéb protetikai anyagokkal.

ALAPVETŐ UDI-DI-T:
8053876-01-012N6

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK:
Az OTE-k kizárólag szakképzett és engedéllyel rendelkező fogorvosok és fogtechnikusok számára használhatók, az erre kijelölt helyeken.

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

ANYAGÖSSZETÉTEL:
CSAVAR: Ti6Al4V-ELI
HG BEVONAT: C2H2

Rev. 23/09/2025

CE 0425

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

Fogtechnikai laboratóriumban:
Ajánlott, hogy a végleges munkát új csavarokkal adják át a klinikusnak, és külön csavarokat használjanak a próba- és illesztési fázisok során.

FIGYELEM:
Az OTE egyetlen megengedett hőkezelése a sterilizálás.

Fogorvosi rendelőben végzett alkalmazás:

1. A DM szájüregbe történő behelyezése előtt sterilizálni kell az eszközt az előírt specifikációk szerint (lásd: *Tisztítás, mosás és sterilizálás*).
2. Ajánlott új csavarokat használni a végleges fogpótlás rögzítéséhez, és külön csavarokat alkalmazni a próba- és illesztési fázisok során.
3. A DM(ek)et az implantátum(ok)ra kell felcsavarozni, ügyelve arra, hogy a címkén feltüntetett meghúzási nyomatékot pontosan betartsák, a protetikai rendszer esetleges károsodásának elkerülése érdekében.
4. Ellenőrizni kell a marginális záródást és a szerkezet/restauráció passzív illeszkedését.
   FIGYELEM: A restauráció elkészítése és alkalmazása során figyelembe kell venni az összes felhasznált protetikai anyag kölcsönös kompatibilitását.
5. A szerkezet/restauráció végleges behelyezése előtt a csavarnyílást le kell zárni.

FIGYELMEZTETÉS:
A klinikus felelőssége:

- meghatározni a csavarnyílás lezárásához használt anyagokat és az alkalmazandó klinikai eljárást;
- a páciens megfelelő szájhigiénés oktatása.

MEGMUNKÁLHATÓSÁGI KORLÁT:
A DM nem módosítható.

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

Fogtechnikai laboratóriumban:
A laboratóriumi munkafázisok során a DM-ek hideg fertőtlenítési módszerrel kezelhetők.

Fogorvosi rendelőben:
A fogtechnikus által készített, DM-et tartalmazó fogpótlást a páciensen történő alkalmazás előtt sterilizálni kell a laboratórium által megadott utasítások szerint. Amennyiben a New Ancorvis által gyártott egyedi DM intraorális alkalmazásra kerül (pl. próba során), az alábbi eljárást kell követni:

- A DM-ek nem sterilek: a páciensen történő alkalmazás előtt kötelező azokat csomagolni és sterilizálni.
- A sterilizálás előtt a DM-et ki kell venni az eredeti csomagolásból, és gőzsterilizálásra alkalmas tasakba kell helyezni.
- A tasakokat a felhasználó által validált módszerrel kell lezárni.
- Minden ilyen módon előkészített tasakot telített gőzös autoklávba kell helyezni, és legalább 5 percig 134°C-on sterilizálni.
- A sterilizálás után a tasakot hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakot csak a tartalom felhasználásakor szabad felnyitni.

KOMPATIBILITÁS: implantátumok, protetikai komponensek és műszerek

Kompatibilitás: A DM-ek (orvostechnikai eszközök) kompatibilitása az eredeti implantátummal (márka, platformmodell) a DM címkéjén van feltüntetve.
A New Ancorvis protetikai komponenseinek más gyártók implantátumaival, protetikai elemeivel és műszereivel való kompatibilitásának kiválasztásáért a felhasználó (fogorvos vagy fogtechnikus, az adott esetnek megfelelően) felelős.
Használat előtt ellenőrizni kell az eszközök kompatibilitására, a rágóerőre és a restauráció formájára vonatkozó információkat a megfelelő komponens meghatározása érdekében.

Protetikai műszerek:
A DM-eket megfelelő és a csavarhoz kompatibilis protetikai műszerekkel (csavarhúzók, nyomatékkulcsok) kell használni.
A New Ancorvis saját DM-jeihez kompatibilis műszereket gyárt: a kompatibilitási specifikációk ellenőrzéséhez látogassa meg
a https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en weboldalt.

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

FIGYELMEZTETÉSEK:

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A DM-eket kizárólag rendeltetésszerűen szabad használni;
- Minden használat előtt ellenőrizni kell a DM-ek épségét: ha rendellenesség tapasztalható, ne használja az eszközt;
- A klinikai eljárás során figyelmet kell fordítani az eszközök kis méretére: meg kell akadályozni, hogy a páciens lenyelje őket.

Újrafelhasználás és az újrafelhasználásra vonatkozó óvintézkedések:
Az eszközök EGYSZERI HASZNÁLATRA készültek: az esetleges újrafelhasználás keresztfertőzés kockázatának teszi ki a pácienst; ezért a címkén és a csomagoláson a megfelelő szimbólumok kerülnek feltüntetésre.

TÁROLÁS:
Az eredeti csomagolásban kell tárolni a felhasználásig, hűvös, száraz helyen, nedvességtől, portól és egyéb szennyeződésektől védve.

MEGSEMMISÍTÉS:
A DM-eket a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Használat után biológiailag szennyezett hulladékként kell kezelni őket.

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

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA:
A New Ancorvis által gyártott Gemini Vonal protetikai komponenseit kizárólag olyan szakképzett személyzet használhatja, amely ismeri az implantációs és protetikai restaurációs klinikai protokollokat, és képes felismerni az eszközök esetleges hibáit.
A New Ancorvis nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért, amely a felhasználó szakszerűtlenségéből, az eszközök eredeti formájának a megengedett határokon túli módosításából, nem rendeltetésszerű használatból, illetve helytelen tárolásból és kezelésből ered.

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

SÚLYOS ESEMÉNYEKRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS:
Amennyiben az eszközök használata során vagy azokkal összefüggésben súlyos esemény következik be, a páciensnek és/vagy a felhasználónak azt jelenteni kell az illetékes hatóságnak az adott országban, ahol az esemény történt, valamint a gyártónak, a NEW ANCORVIS srl-nek a következő e-mail címen: qualita@newancorvis.eu, megadva az érintett termék kódját és tételszámát.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK:
A DM-eket nem értékelték MRI (mágneses rezonancia) környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából. Nem tesztelték őket melegedés, elmozdulás vagy képalkotási artefaktumok szempontjából MRI környezetben.
Egy DM-et viselő páciens MRI-vizsgálata sérülést okozhat. Fontos: a pácienst és az MRI-operátort tájékoztatni kell erről a kockázatról.

SZIMBOLIKA:

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

Protetisk skrue
Protetisk skrue F.A.S.
Protetisk skrue HG
Protetisk skrue HG F.A.S.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG VARIANTER:
De protetiske skruer er medicinsk udstyr (MD), designet til at fastgøre en protese (fremstillet via CAD-CAM-proces eller fra Gemini-linjekomponent) til det tilsvarende implantat, eller som erstatning for den originale skrue.
De fås i flere varianter, bestemt af: kompatibilitet med originale implantater, diameter, længde, gevind, stigning og koblingstype (F.A.S. eller ej).
I HG-versionen har den gevindede del en overfladebelægning med høj friktion (High Grip).
Se venligst https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for at kontrollere specifikationerne for hver enkelt kode.

ANVENDELSESFORMÅL OG FORVENTET KLINISK FORDEL:
MD'erne er beregnet til brug som en del af en protetisk restaureringsplan hos patienter med delvis eller fuldstændig tandmangel, med det formål at genoprette tyggefunktion, tale og æstetik.

BRUGSANVISNING:
MD'erne er IKKE STERILE og til ENGANGSBRUG. De er præfabrikerede og beregnet til at forbinde implantatet med alle typer støtte- og restaureringsstrukturer.
Anvendelsen sker ved iskruning, hvilket muliggør integration mellem implantat og protetisk komponent/struktur.

KONTRAINDIKATIONER:
Må ikke anvendes på patienter, der er allergiske eller intolerante over for materialerne, som enhederne er fremstillet af.
Kontroller kompatibiliteten mellem MD'erne og eventuelle andre protetiske materialer, der allerede er til stede i mundhulen.

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI:
8053876-01-012N6

MÅLGRUPPE – BRUGERE:
Brugen af MD'erne er forbeholdt tandlæger og tandteknikere, der er korrekt uddannede og autoriserede til at udøve deres erhverv på relevante faciliteter.

MÅLGRUPPE – PATIENTER:
MD'erne er beregnet til patienter med et eller flere tandimplantater.

MATERIALE:
SKRUE: Ti6Al4V-ELI
HG-BELÆGNING: C2H2

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

I tandteknisk laboratorium:
Det anbefales, at det færdige arbejde, som overdrages til klinikeren, ledsages af nye skruer, og at der anvendes separate skruer under tilpasnings- og prøvefaserne.

OBS: Den eneste termiske behandling, som MD må undergå, er sterilisation.

På tandklinikken:

1. Før indsættelse af MD (medicinsk udstyr) i mundhulen skal det steriliseres i henhold til de angivne specifikationer (se afsnittet *Rengøring, vask og sterilisering*).
2. Det anbefales at anvende nye skruer til den endelige fastgørelse og forskellige skruer under de mellemliggende prøvningsfaser.
3. Skru MD'en på det/de relevante implantat(er), og sørg for at følge det på etiketten angivne tilspændingsmoment for at undgå skader på det protetiske system.
4. Kontroller den marginale forsegling og den passive tilpasning af strukturen/restaureringen.
   OBS: Ved fremstilling og anvendelse af restaureringen skal der tages højde for den gensidige kompatibilitet mellem alle anvendte protetiske materialer.
5. Før den endelige placering af strukturen/restaureringen skal skruekanalen forsegles.

OBS:
Det er klinikerens ansvar at:

- fastlægge de materialer og den kliniske procedure, der skal anvendes til forsegling af skruekanalen;
- instruere patienten i korrekt mundhygiejne.

BEARBEJDNINGSGRÆNSE:
MD'en må ikke ændres.

RENGØRING, VASK OG STERILISERING:
MD'erne leveres rensede og vaskede i henhold til en valideret protokol fra New Ancorvis. De 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 laboratoriebehandling kan MD'erne desinficeres med koldmetode.

På tandklinikken:
Før anvendelse på patienten skal den af tandteknikeren fremstillede protese, som indeholder MD'en(e), steriliseres i henhold til laboratoriets anvisninger.
Ved intraoral anvendelse af en enkelt MD fremstillet af New Ancorvis (f.eks. under prøver) skal følgende procedure følges:

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

Rev. 23/09/2025

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

KOMPATIBILITET: implantater, protetiske komponenter og instrumenter

Kompatibilitet: Kompatibiliteten mellem det medicinske udstyr (MD) og det originale implantat (mærke, platformmodel) er angivet på MD'ets etiket.
Det er brugerens ansvar (tandlæge eller tandtekniker, afhængigt af situationen) at vælge den New Ancorvis-protetiske komponent, der er kompatibel med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre producenter.
Før brug skal oplysninger om enhedernes kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for at identificere den passende komponent.

Protetisk instrumentarium:
MD'er skal anvendes sammen med passende protetisk instrumentarium (skruetrækkere, momentnøgler), der er kompatibelt med den skrue, der følger med MD'et.
New Ancorvis fremstiller instrumenter, der er kompatible med deres egne MD'er: se venligst https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for at kontrollere kompatibilitetsspecifikationerne.

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

ADVARSLER:

- Skruerne må ALDRIG ændres på nogen måde.
- Forkert tilspændingsmoment kan kompromittere de involverede komponenters mekaniske struktur, forbindelsens stabilitet og tæthed.

FORHOLDSREGLER:

- MD'er må ikke anvendes uden for deres tiltænkte anvendelse;
- Før hver brug skal MD'ernes integritet kontrolleres: hvis der opdages uregelmæssigheder, må de ikke anvendes;
- Under den kliniske procedure skal der udvises forsigtighed på grund af enhedernes lille størrelse: undgå, at patienten utilsigtet sluger dem.

Genbrug og forholdsregler ved genbrug:
Enhederne er til engangsbrug: eventuel genbrug udsætter patienten for risiko for krydsinfektioner; derfor er den relevante symbolik angivet på etiketten og emballagen.

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

BORTSKAFFELSE:
MD'er skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning. Hvis de er blevet brugt, skal de bortskaffes som biologisk kontamineret affald i henhold til gældende regler.

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 er bekendt med implantat- og protetiske restaurationsprotokoller og i stand til at identificere eventuelle defekter i enhederne. New Ancorvis fraskriver sig ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge af brugerens uagtsomhed, ændringer foretaget af brugeren uden for de angivne grænser, forkert anvendelse og/eller forkert opbevaring og håndtering.

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

Sikkerhedsoplysninger vedrørende MR:
MD'erne er ikke blevet vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i magnetisk resonans (MR)-miljø. De er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøer.
Scanning af en patient med et MD kan medføre skader. Vigtigt: Patienten og MR-operatøren skal informeres om denne risiko.

SYMBOLIK:

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

Προσθετική Βίδα
Προσθετική Βίδα F.A.S.
Προσθετική Βίδα HG
Προσθετική Βίδα HG F.A.S.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ:
Οι προσθετικές βίδες είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΤΠ), σχεδιασμένα είτε για τη στερέωση της προσθετικής αποκατάστασης (μέσω διαδικασίας CAD-CAM ή από εξάρτημα της σειράς Gemini) στο αντίστοιχο εμφύτευμα, είτε ως αντικατάσταση της αρχικής βίδας.
Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, καθοριζόμενες από: συμβατότητα με τα αρχικά εμφυτεύματα, διάμετρο, μήκος, σπείρωμα, βήμα και τύπο σύνδεσης (F.A.S. ή μη).
Στην έκδοση HG, το σπειρωτό τμήμα διαθέτει επιφανειακή επίστρωση υψηλής πρόσφυσης (High Grip).
Για να ελέγξετε τις προδιαγραφές κάθε κωδικού, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ:
Τα ΙΤΠ προορίζονται για χρήση στο πλαίσιο προσθετικού σχεδίου αποκατάστασης σε μερικώς ή πλήρως νωδούς ασθενείς, με σκοπό την αποκατάσταση της μασητικής, φωνητικής και αισθητικής λειτουργίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Τα ΙΤΠ είναι μη στειρα και μιας χρησης, προδιαμορφωμένα για τη σταθερή σύνδεση του εμφυτεύματος με κάθε τύπο υποστηρικτικής δομής και προσθετικής αποκατάστασης.
Η εφαρμογή γίνεται μέσω βιδώματος, επιτρέποντας την ενσωμάτωση μεταξύ του εμφυτεύματος και του προσθετικού εξαρτήματος/δομής.

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

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:
8053876-01-012N6

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ:
Η χρήση των ΙΤΠ προορίζεται αποκλειστικά για Οδοντοτεχνίτες και Οδοντιάτρους που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι για την άσκηση του επαγγέλματος στους αντίστοιχους χώρους.

ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:
Τα ΙΤΠ προορίζονται για ασθενείς που φέρουν ένα ή περισσότερα οδοντικά εμφυτεύματα.

ΥΛΙΚΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ:
ΒΙΔΑ: Ti6Al4V-ELI
ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ HG: C2H2

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:
Η παρακάτω διαδικασία είναι ενδεικτική: η χρήση και εφαρμογή του ΙΤΠ στον ασθενή πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό.

Rev. 23/09/2025

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:
Συνιστάται η τελική εργασία που παραδίδεται στον Κλινικό να συνοδεύεται από καινούργιες βίδες και να χρησιμοποιούνται διαφορετικές βίδες κατά τα στάδια προσαρμογής και ενδιάμεσων δοκιμών.

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

Στο Οδοντιατρικό Ιατρείο:

1. Πριν από την εισαγωγή του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος (ΙΤΠ) στη στοματική κοιλότητα, πρέπει να πραγματοποιείται αποστείρωση σύμφωνα με τις καθορισμένες προδιαγραφές (βλ. *Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση*).

2. Συνιστάται η χρήση νέων βιδών για την τελική τοποθέτηση της προσθετικής εργασίας και η χρήση διαφορετικών βιδών κατά τα στάδια δοκιμών και προσαρμογών.

3. Τοποθετήστε το/τα ΙΤΠ στο/στα εμφύτευμα/τα ακολουθώντας πιστά τη ροπή σύσφιξης που αναγράφεται στην ετικέτα, ώστε να αποφευχθούν πιθανές βλάβες στο προσθετικό σύστημα.

4. Ελέγξτε τη μαργινική στεγανότητα και την παθητική εφαρμογή της δομής/αποκατάστασης.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την κατασκευή και εφαρμογή της αποκατάστασης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αμοιβαία συμβατότητα όλων των χρησιμοποιούμενων προσθετικών υλικών.

5. Πριν από την τελική τοποθέτηση της δομής/αποκατάστασης, πρέπει να σφραγιστεί το κανάλι της βίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Είναι ευθύνη του Κλινικού:

- να καθορίσει τα υλικά για τη σφράγιση του καναλιού της βίδας και τη σχετική κλινική διαδικασία που θα εφαρμοστεί·

- να εκπαιδεύσει τον ασθενή σχετικά με τη διατήρηση της στοματικής υγιεινής.

ΟΡΙΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:
Το ΙΤΠ δεν επιδέχεται τροποποίηση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:
Τα ΙΤΠ παρέχονται καθαρισμένα και πλυμένα σύμφωνα με το επικυρωμένο πρωτόκολλο της New Ancorvis. Είναι μη στειρα: ο σωστός καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση πριν από την κλινική χρήση είναι απαραίτητοι για τη μείωση των κινδύνων για τον ασθενή και για την πρόληψη λοιμώξεων και τοπικών φλεγμονών που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη βιολογική ακεραιότητα των περιεμφυτευματικών ιστών.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:
Κατά τα στάδια επεξεργασίας στο εργαστήριο, τα ΙΤΠ μπορούν να απολυμανθούν με ψυχρή μέθοδο.

Στο Οδοντιατρικό Ιατρείο:
Πριν από την εφαρμογή στον ασθενή, η προσθετική εργασία που έχει κατασκευαστεί από τον Οδοντοτεχνίτη και περιέχει το/τα ΙΤΠ, πρέπει να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου.
Σε περίπτωση ενδοστοματικής χρήσης μεμονωμένου ΙΤΠ που έχει κατασκευαστεί από τη New Ancorvis (π.χ. σε περιπτώσεις δοκιμών), ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

- Τα ΙΤΠ παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ: πριν από τη χρήση στον ασθενή, είναι υποχρεωτική η συσκευασία και αποστείρωσή τους.

- Πριν από την αποστείρωση, το ΙΤΠ πρέπει να αφαιρεθεί από την αρχική του συσκευασία και να τοποθετηθεί σε σακούλες συμβατές με τη μέθοδο αποστείρωσης με ατμό.

- 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 αποστείρωσης στους 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.

- Μετά την αποστείρωση, η σακούλα πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας, φως και σκόνη. Να ανοίγεται μόνο κατά τη στιγμή της χρήσης του περιεχομένου.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ: εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία

Συμβατότητα: Η συμβατότητα των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΙΤΠ) με το αρχικό εμφύτευμα (Μάρκα, Μοντέλο Πλατφόρμας) αναγράφεται στην ετικέτα του ίδιου του προϊόντος.
Η ευθύνη για την επιλογή του προσθετικού εξαρτήματος 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 και το σχήμα της αποκατάστασης, ώστε να προσδιοριστεί το κατάλληλο εξάρτημα.

Προσθετικά Εργαλεία:
Τα ΙΤΠ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κατάλληλα προσθετικά εργαλεία (κατσαβίδια, δυναμόκλειδα) που είναι συμβατά με τη βίδα που συνοδεύει το ΙΤΠ.
Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τα δικά της ΙΤΠ: επισκεφθείτε την ιστοσελίδα https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en για να ελέγξετε τις προδιαγραφές συμβατότητας.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Οι βίδες δεν πρέπει ΠΟΤΕ να τροποποιούνται με οποιονδήποτε τρόπο.

- Ακατάλληλες ροπές σύσφιξης μπορεί να επηρεάσουν τη μηχανική δομή των εμπλεκόμενων εξαρτημάτων, τη σταθερότητα της σύνδεσης και τη στεγανότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε τα ΙΤΠ εκτός του προβλεπόμενου σκοπού τους.

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα των ΙΤΠ: σε περίπτωση ανωμαλιών, μην τα χρησιμοποιείτε.

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

Επαναχρησιμοποίηση και σχετικές προφυλάξεις:
Τα προϊόντα είναι ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ: τυχόν επαναχρησιμοποίηση εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο διασταυρούμενων λοιμώξεων· για τον λόγο αυτό, στην ετικέτα και στη συσκευασία φέρουν το αντίστοιχο σύμβολο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:
Να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, σε δροσερό, ξηρό μέρος, προστατευμένα από υγρασία, σκόνη ή άλλους ρύπους.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:
Τα ΙΤΠ πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Εάν έχουν

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

χρησιμοποιηθεί, πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικά μολυσμένα απόβλητα, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

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

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

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

Πληροφορίες ασφαλείας για Μαγνητική Τομογραφία (MRI):
Τα ΙΤΠ δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μετακίνηση ή τεχνουργήματα εικόνας σε περιβάλλον MRI.
Η απεικόνιση ασθενούς που φέρει ΙΤΠ 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'.

Protetisk skruv
Protetisk skruv F.A.S.
Protetisk skruv HG
Protetisk skruv HG F.A.S.

ENHETSBESKRIVNING OCH VARIANTER:
De protetiska skruvarna är medicintekniska produkter (MTP) utformade för att fästa en protetisk konstruktion (från CAD-CAM-process eller från Gemini-linjens komponenter) till det motsvarande implantatet, eller som ersättning för den ursprungliga skruven.
De finns i flera varianter beroende på: kompatibilitet med originalimplantat, diameter, längd, gängtyp, stigning och anslutning (F.A.S. eller ej).
I HG-versionen har den gängade delen en ytbeläggning med hög friktion (High Grip).
För att kontrollera specifikationerna för varje kod,
besök: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ANVÄNDNINGSOMRÅDE OCH FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR:
MTP:erna är avsedda att användas inom ramen för en protetisk behandlingsplan för dentala restaureringar hos patienter med partiell eller total tandförlust, i syfte att återställa tuggfunktion, tal och estetik.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER:
MTP:erna är ICKE-STERILA och för engångsbruk, förformade för att skapa en stabil förbindelse mellan implantatet och olika typer av stödstrukturer och protetiska restaureringar.
Appliceringen sker genom inskruvning, vilket möjliggör integration mellan implantat och protetisk komponent/struktur.

KONTRAINDIKATIONER:
Får inte användas på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot de material som ingår i produkten.
Kontrollera kompatibiliteten mellan MTP och eventuella andra protetiska material som redan finns i patientens munhåla.

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:
8053876-01-012N6

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE:
Användningen av MTP är begränsad till tandläkare och tandtekniker som är korrekt utbildade och auktoriserade att utöva sitt yrke i avsedda miljöer.

MÅLGRUPP – PATIENTER:
MTP:erna är avsedda för patienter med ett eller flera dentala implantat.

MATERIAL:
SKRUV: Ti6Al4V-ELI
HG-BELÄGGNING: C2H2

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

I tandtekniskt laboratorium:
Det rekommenderas att det slutliga arbetet som överlämnas till klinikern levereras med nya skruvar, och att olika skruvar används under anpassnings- och provningsfaserna.

OBS: Den enda termiska behandling som MTP får genomgå är sterilisering.

På tandklinik:

1. Innan den medicintekniska produkten (MTP) förs in i munhålan ska den steriliseras enligt de angivna specifikationerna (se *Rengöring, tvätt och sterilisering*).
2. Det rekommenderas att använda nya skruvar för den slutliga appliceringen av arbetet och att använda olika skruvar under anpassnings- och provningsfaserna.
3. Skruva fast MTP:n på det/de avsedda implantatet/en och följ det åtdragningsmoment som anges på etiketten för att undvika skador på det protetiska systemet.
4. Kontrollera marginalförseglingen och den passiva passformen för strukturen/restaureringen.
   OBS: Vid framställning och applicering av restaureringen ska hänsyn tas till den ömsesidiga kompatibiliteten mellan alla använda protetiska material.
5. Innan den slutliga placeringen av strukturen/restaureringen ska skruvkanalen förseglas.

OBS:
Det är klinikerns ansvar att:

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

BEARBETNINGSGRÄNS:
MTP:n får inte modifieras.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING:
MTP:erna levereras rengjorda och tvättade enligt ett validerat protokoll från New Ancorvis. De 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 arbetsmoment i laboratoriet kan MTP:erna desinficeras med kall metod.

På tandklinik:
Innan applicering på patienten ska den protetiska konstruktion som tillverkats av tandteknikern och innehåller MTP:n steriliseras enligt instruktioner från laboratoriet.

Vid intraoral användning av en enskild MTP tillverkad av New Ancorvis (t.ex. vid provning), följ nedanstående procedur:

- MTP:erna levereras ICKE-STERILA: de måste förpackas och steriliseras innan användning på patient.
- Innan sterilisering ska MTP:n tas ur sin originalförpackning och placeras i påsar som är kompatibla med ångsterilisering.
- Påsarna ska förseglas med en validerad metod av användaren.
- Varje förseglad påse ska placeras i en autoklav med mättad ånga och genomgå en cykel vid 134 °C i minst 5 minuter.
- Efter sterilisering ska påsen förvaras på en sval, torr plats, skyddad från värme, ljus och damm. Öppna påsen endast vid användningstillfället.

KOMPATIBILITET: implantat, protetiska komponenter och instrument

Kompatibilitet: Kompatibiliteten mellan den medicintekniska produkten (MTP) och det ursprungliga implantatet (Märke, Plattformmodell) anges på produktens etikett. Ansvaret för att välja en New Ancorvis-kompatibel protetisk komponent som är förenlig med implantat, protetiska delar och instrument från andra tillverkare åligger användaren (tandläkare eller tandtekniker, beroende på fallet).
Innan användning ska information om enhetens kompatibilitet, tuggkraft och restaureringens form kontrolleras för att fastställa lämplig komponent.

Protetiska instrument:
MTP:er ska användas tillsammans med lämpliga protetiska instrument (skruvmejslar, momentnycklar) som är kompatibla med den skruv som medföljer produkten.
New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina egna MTP:er – se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en för att kontrollera kompatibilitetsspecifikationer.

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

VARNINGAR:

- Skruvarna får aldrig modifieras på något sätt.
- Felaktigt åtdragningsmoment kan skada de involverade komponenternas mekaniska struktur, anslutningens stabilitet och täthet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte MTP:er utanför deras avsedda användningsområde.
- Kontrollera enheternas integritet före varje användning – använd inte om defekter upptäcks.
- Var uppmärksam på enheternas små storlek under kliniska procedurer – undvik att patienten sväljer dem.

ÅTERANVÄNDNING OCH RELATERADE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
Produkten är FÖR ENGÅNGSBRUK: eventuell återanvändning utsätter patienten för risk för korsinfektion. Därför anges relevant symbolik på etikett och förpackning.

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

AVFALLSHANTERING:
MTP:er ska kasseras i enlighet med gällande lagstiftning. Använda produkter ska kasseras som biologiskt kontaminerat avfall enligt gällande föreskrifter.

GARANTI:
New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING:
Komponenter i Gemini-Serien från New Ancorvis ska endast användas av specialutbildad personal som är bekant med kliniska implantat- och protetikprotokoll och som kan identifiera eventuella defekter.
New Ancorvis frånsäger sig allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av användarens oaktsamhet, ändringar utanför angivna gränser, felaktig användning eller felaktig förvaring och hantering.

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

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MR:
MTP:erna har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i magnetresonansmiljö (MR). De har inte testats för uppvärmning, förflyttning eller bildartefakter i MR-miljö. MR-skanning av en patient med MTP kan orsaka skador. Viktigt: patienten och MR-operatören måste informeras om denna risk.

SYMBOLIK:

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

Protetisk skrue
Protetisk skrue F.A.S.
Protetisk skrue HG
Protetisk skrue HG F.A.S.

BESKRIVELSE AV PRODUKTET OG VARIANTER:
Protetiske skruer er medisinsk utstyr (MU) utviklet for å feste en protetisk restaurering (produsert via CAD-CAM-prosess eller fra Gemini-serien) til det tilhørende implantatet, eller som erstatning for den originale skruen.
De finnes i flere varianter, bestemt av: kompatibilitet med originale implantater, diameter, lengde, gjengestigning, stigning og innfesting (F.A.S. eller ikke).
I HG-versjonen har den gjengede delen en overflatebehandling med høy friksjon (High Grip).
Se nettstedet https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for å kontrollere spesifikasjonene for hver enkelt kode.

TILTENKT BRUK OG FORVENTET KLINISK FORDEL:
MU-ene er beregnet for bruk som en del av en protetisk behandlingsplan for tannrestaurering hos delvis eller helt tannløse pasienter, med mål om å gjenopprette tyggefunksjon, tale og estetikk.

BRUKSANVISNING:
MU-ene er IKKE-STERILE og ENGANGSPRODUKTER, forhåndsformet for å skape en stabil forbindelse mellom implantatet og ulike typer støtte- og restaureringsstrukturer.
Påføringen skjer ved innskruing, noe som muliggjør integrasjon mellom implantat og protetisk komponent/struktur.

KONTRAINDIKASJONER:
Skal ikke brukes på pasienter som er allergiske eller intolerante mot materialene som inngår i produktet.
Kontroller kompatibiliteten mellom MU og eventuelle andre protetiske materialer som allerede finnes i pasientens munnhule.

GRUNNLEGGENDE UDI-DI:
8053876-01-012N6

MÅLGRUPPE – BRUKERE:
Bruken av MU er forbeholdt tannleger og tannteknikere som er korrekt utdannet og autorisert til å utøve sitt yrke i egnede fasiliteter.

Rev. 23/09/2025

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

MÅLGRUPPE – PASIENTER:
MU-ene er beregnet for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

MATERIALE:
SKRUE: Ti6Al4V-ELI
HG-BELEGNING: C2H2

BRUKSPROSEDYRE:
Følgende prosedyre er veiledende: bruk og påføring av MU på pasient skal kun utføres av kvalifisert helsepersonell.

I tannteknisk laboratorium:
Det anbefales at det endelige arbeidet som overleveres til klinikeren, leveres med nye skruer, og at ulike skruer brukes i tilpasnings- og prøvingsfaser.

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

På tannklinikken:

1. Før innsetting av det medisinske utstyret (MU) i munnhulen, må det steriliseres i henhold til de angitte spesifikasjonene (se *Rengjøring, vask og sterilisering*).
2. Det anbefales å bruke nye skruer for den endelige plasseringen av arbeidet, og å bruke forskjellige skruer i tilpasnings- og prøvingsfaser.
3. Skru MU inn i det/de aktuelle implantatet/ene, og sørg for å følge tiltrekningsmomentet som er angitt på etiketten, for å unngå skade på det protetiske systemet.
4. Kontroller marginal tetthet og passiv tilpasning av strukturen/restaureringen.
   OBS: Ved fremstilling og plassering av restaureringen må det tas hensyn til gjensidig kompatibilitet mellom alle anvendte protetiske materialer.
5. Før endelig plassering av strukturen/restaureringen, må skruvekanalen forsegles.

OBS:
Det er klinikerens ansvar å:

- fastsette materialene som skal brukes til forsegling av skruvekanalen og den tilhørende kliniske prosedyren,
- instruere pasienten om hygienisk vedlikehold.

BEGRENSNINGER I BEARBEIDBARHET:
MU kan ikke modifiseres.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING:
MU leveres rengjort og vasket i henhold til en validert protokoll fra New Ancorvis. Produktene er IKKE-STERILE: korrekt rengjøring, desinfisering og sterilisering før klinisk bruk er avgjørende for å redusere risiko for pasienten og for å forebygge infeksjoner og lokale betennelser som kan kompromittere den biologiske integriteten til vevet rundt implantatet.

I tannteknisk laboratorium:
Under produksjonsfasene i laboratoriet kan MU desinfiseres med kald metode.

På tannklinikken:
Før bruk på pasient må protesen som er laget av tanntekniker og inneholder MU, steriliseres i henhold til instruksjonene fra laboratoriet.
Ved intraoral bruk av en enkelt MU produsert av New Ancorvis (for eksempel ved prøving), følg denne prosedyren:

- MU leveres ikke-steril: før bruk på pasient må den pakkes og steriliseres.
- Før sterilisering må MU tas ut av originalemballasjen og pakkes i poser som er kompatible med dampsterilisering.
- Posene må forsegles med en validert metode av brukeren.
- Hver pose skal plasseres i en autoklav med mettet damp og gjennomgå en syklus ved 134 °C i minst 5 minutter.
- Etter sterilisering skal posen oppbevares på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot varme, lys og støv. Åpnes kun ved bruk.

KOMPATIBILITET: implantater, protetiske komponenter og instrumenter

Kompatibilitet: Kompatibiliteten mellom det medisinske utstyret (MU) og det originale implantatet (merke, plattformmodell) er angitt på etiketten til selve produktet.
Ansvaret for å velge en New Ancorvis-kompatibel protetisk komponent som er forenlig med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre produsenter, ligger hos brukeren (tannlege eller tanntekniker, avhengig av tilfelle). Før bruk må informasjon om enhetens kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens utforming kontrolleres for å fastslå riktig komponent.

Protetisk instrumentering:
MU skal brukes sammen med egnet protetisk instrumentering (skrutrekkere, momentnøkler) som er kompatibel med skruen som følger med produktet.
New Ancorvis produserer instrumenter som er kompatible med sine egne MU: se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for å kontrollere spesifikasjonene for kompatibilitet.

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

ADVARSLER:

- Skruene må ALDRI modifiseres på noen måte.
- Feil tiltrekningsmoment kan kompromittere den mekaniske strukturen til de involverte komponentene, forbindelsens stabilitet og tetthet.

FORHOLDSREGLER:

- Ikke bruk MU utenfor dets tiltenkte bruksområde.
- Kontroller integriteten til MU før hver bruk: hvis det oppdages avvik, må produktet ikke brukes.
- Under kliniske prosedyrer må det utvises forsiktighet på grunn av enhetenes små dimensjoner: unngå at pasienten svelger dem.

GJENBRUK OG FORHOLDSREGLER VED GJENBRUK:
Enhetene er ENGANGSPRODUKTER: eventuell gjenbruk utsetter pasienten for risiko for kryssinfeksjon. Derfor er relevant symbolikk angitt på etiketten og emballasjen.

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

AVFALLSHÅNDTERING:
MU skal kasseres i samsvar med gjeldende regelverk. Brukte produkter skal kasseres som biologisk forurenset avfall i henhold til gjeldende forskrifter.

GARANTI:
New Ancorvis gir livstidsgaranti på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:
Komponentene i Gemini-Serien produsert av New Ancorvis skal brukes av spesialisert personell som kjenner til kliniske implantatprotokoller og protetisk restaurering, og som er i stand til å identifisere eventuelle defekter ved enhetene. New Ancorvis fraskriver seg ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som

Rev. 23/09/2025

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

skyldes brukerens uaktsomhet, eventuelle modifikasjoner utenfor de angitte grensene, feil bruk og/eller feil lagring og håndtering.

VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER:
Dersom det oppstår en alvorlig hendelse under eller i forbindelse med bruk av enhetene, skal pasienten og/eller brukeren rapportere dette til den kompetente myndigheten i det aktuelle landet og til produsenten NEW ANCORVIS srl på følgende adresse: qualita@newancorvis.eu, med angivelse av produktkode og batchnummer.

Sikkerhetsinformasjon for MR:
MU har ikke blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i magnetresonansmiljø (MR). De er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeforstyrrelser i MR-miljø. MR-skanning av en pasient med MU kan forårsake skade. Viktig: pasienten og MR-operatøren må informeres om denne risikoen.

SYMBOLIKK:

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

Protezinis varžtas
Protezinis varžtas F.A.S.
Protezinis varžtas HG
Protezinis varžtas HG F.A.S.

PRIETAISO APRAŠYMAS IR VARIANTAI:
Proteziniai varžtai yra medicinos prietaisai (MP), sukurti tam, kad pritvirtintų protezą (pagamintą CAD-CAM procesu arba iš Gemini linijos komponento) prie atitinkamo implantato arba pakeistų originalų varžtą.
Galimi įvairūs variantai, priklausomai nuo: suderinamumo su originaliais implantais, skersmens, ilgio, sriegio, žingsnio ir sujungimo tipo (F.A.S. arba ne).
HG versijoje sriegio dalis padengta didelio sukibimo (High Grip) paviršiaus danga.
Norėdami patikrinti kiekvieno kodo specifikacijas, apsilankykite svetainėje: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

NAUDOJIMO PASKIRTIS IR TIKIMASI KLINIKINĖ NAUDA:
MP skirti naudoti dantų protezavimo restauracijos projektuose pacientams, kuriems trūksta dalies arba visų dantų, siekiant atkurti kramtymo, kalbos ir estetinę funkciją.

NAUDOJIMO NUORODOS:
MP yra nesterilūs ir vienkartiniai, iš anksto suformuoti, skirti tvirtam implantų sujungimui su įvairiomis atraminėmis struktūromis ir protezinėmis restauracijomis. Pritaikymas atliekamas įsukant, leidžiant integruoti implantą su proteziniu komponentu/struktūra.

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

BAZINĮ UDI-DI:
8053876-01-012N6

TIKSLINĖ NAUDOTOJŲ GRUPĖ:
MP naudoti leidžiama tik odontologams ir dantų technikams, turintiems atitinkamą kvalifikaciją ir leidimą dirbti tam skirtose vietose.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ:
MP skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

MEDŽIAGA:
VARŽTAS: Ti6Al4V-ELI
HG DANGA: C2H2

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

Dantų technikų laboratorijoje:
Rekomenduojama galutinį darbą, perduodamą klinikui, pateikti su naujais varžtais ir naudoti skirtingus varžtus protezo pritaikymo ir tarpinių bandymų metu.

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

Odontologijos kabinete:

1. Prieš įdedant medicinos prietaisą (MP) į burnos ertmę, būtina jį sterilizuoti pagal nurodytas specifikacijas (žr. *Valymas, plovimas ir sterilizavimas*).
2. Rekomenduojama naudoti naujus varžtus galutiniam protezo pritvirtinimui ir skirtingus varžtus tarpinių bandymų metu.
3. Įsukite MP į atitinkamą implantą (-us), laikydamiesi ant etiketės nurodyto sukimo momento, kad būtų išvengta galimos žalos protezų sistemai.
4. Patikrinkite kraštinį sandarumą ir pasyvų struktūros/restauracijos prigludimą.
   DĖMESIO: Gaminant ir taikant restauraciją būtina atsižvelgti į visų naudojamų protezinių medžiagų tarpusavio suderinamumą.
5. Prieš galutinai įdedant struktūrą/restauraciją, būtina užsandarinti varžto kanalą.

DĖMESIO:
Klinikinis specialistas atsakingas už:

- varžto kanalo sandarinimui naudojamų medžiagų ir atitinkamos klinikinės procedūros nustatymą;
- paciento informavimą apie burnos higienos palaikymą.

APDIRBIMO RIBOJIMAS:
MP negali būti modifikuojamas.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS:
MP tiekiami išvalyti ir išplauti pagal „New Ancorvis“ patvirtintą protokolą. Jie yra NESTERILŪS: tinkamas valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas prieš klinikinį naudojimą yra būtini siekiant sumažinti riziką pacientui ir užkirsti kelią infekcijoms bei vietiniams uždegimams, galintiems pakenkti periimplantinių audinių biologiniam vientisumui.

Dantų technikų laboratorijoje:
Gamybos proceso metu laboratorijoje MP gali būti dezinfekuojami šaltuoju metodu.

Odontologijos kabinete:
Prieš naudojimą pacientui, dantų techniko pagamintas protezas, kuriame yra MP, turi būti sterilizuotas pagal laboratorijos pateiktas instrukcijas.
Jei intraoraliniam naudojimui naudojamas pavienis MP, pagamintas „New Ancorvis“ (pvz., bandymų atvejais), laikykitės šios procedūros:

- MP tiekiami NESTERILŪS: prieš naudojimą pacientui juos būtina supakuoti ir sterilizuoti.
- Prieš sterilizavimą MP turi būti išimtas iš originalios pakuotės ir įdėtas į garinei sterilizacijai tinkamas pakuotes.
- Pakuotės turi būti sandarinamos naudotojo patvirtintu metodu.
- Kiekviena taip paruošta pakuotė turi būti įdėta į autoklavą su prisotintais garais ir sterilizuojama 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes.
- Po sterilizavimo pakuotę laikyti vėsioje, sausoje vietoje, atokiau nuo šilumos, šviesos ir dulkių. Atidaryti tik prieš naudojimą.

Rev. 23/09/2025

SUDERINAMUMAS: implantai, proteziniai komponentai ir instrumentai

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

Proteziniai instrumentai:
MP turi būti naudojami kartu su tinkamais proteziniais instrumentais (atsuktuvais, sukimo momento rakteliais), kurie yra suderinami su varžtu, pateikiamu kartu su MP. „New Ancorvis“ gamina instrumentus, suderinamus su savo MP – suderinamumo specifikacijas galima patikrinti
svetainėje: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

DĖMESIO:
Proteziniai instrumentai, naudojami klinikoje, turi būti sterilizuojami prieš naudojimą pagal atitinkamo gamintojo nurodymus. Nenaudokite pažeistų ar su taikymo procedūra nesuderinamų instrumentų.

ĮSPĖJIMAI:

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

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

Pakartotinis naudojimas ir atsargumo priemonės:
Prietaisai yra vienkartiniai: bet koks pakartotinis naudojimas kelia kryžminių infekcijų riziką pacientui; todėl ant etiketės ir pakuotės pateikiami atitinkami simboliai.

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

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

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

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS:
„New Ancorvis“ gaminami GEMINI LINIJOS komponentai turi būti naudojami tik specializuoto personalo, kuris išmano implantacijos ir protezinės restauracijos klinikinius protokolus ir geba atpažinti galimus prietaiso defektus.
„New Ancorvis“ neprisiima jokios atsakomybės už tiesioginę ir (arba) netiesioginę žalą, atsiradusią dėl naudotojo nekompetencijos, prietaiso formos pakeitimų, atliktų už nurodytų ribų, netinkamo naudojimo ir (arba) netinkamo laikymo ar apdorojimo.

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

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

SIMBOLIKA:

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

Rev. 23/09/2025