

INDICAZIONI D'USO

I componenti protesici sono studiati e realizzati per poter permettere una corretta ed ottimale connessione degli elementi protesici con i vari componenti implantari già presenti in commercio.

V4 BASE - CONVERTITORI PER TECNICA DA INCOLLAGGIO

I convertitori per tecnica da incollaggio vengono realizzati in Titanio grado 5 sia con ingaggio non rotazionale (per protesi singola) sia con ingaggio rotazionale (per protesi multipla, Implant Bridge Toronto); L'altezza della cannula cementabile può essere modificata dall'Odontotecnico, a seconda delle necessità, tramite l'accessorio dedicato V4 Regolo.

Il DM viene commercializzato in confezione singola, corredato dalla rispettiva vite protesica definitiva (con o senza trattamento HG), di produzione New Ancorvis.

Le tipologie di convertitori sono prodotte per essere utilizzate sia per protesi provvisorie sia per protesi definitive.

Specifiche tecniche:

- Monouso.
- Titanio grado 5 per garantire un'ottima resistenza al carico masticatorio.
- Disponibile in varie altezze transmucose per meglio adattarsi alle necessità estetiche del paziente.
- Per la connessione all'impianto utilizzare la vite passante inclusa nella confezione.

VITI HIGH GRIP

Le viti protesiche High Grip sono caratterizzate da uno speciale rivestimento superficiale, sulla parte filettata, che permette di ridurre gli attriti dovuti alle sistematiche micro vibrazioni dovute alla masticazione. Esse sono destinate al solo fissaggio definitivo protesi/impianto nel cavo orale.

Le viti protesiche realizzate da New Ancorvis sono compatibili e pertanto sostituibili con le viti originali del produttore implantare.

Specifiche tecniche

- Monouso.
- Le viti sono realizzate in Titanio di grado 5 per un'ottima resistenza al carico masticatorio e trattate con rivestimento.
- Il torque di serraggio da applicare alla vite è indicato in etichetta.

V4 LEGO/V4 LEGO BAR - SUPPORTO PER PROVVISORIO RINFORZATO

V4 Lego BAR identifica una serie di componenti che combinati tra loro, in base al progetto protesico da realizzare, permettono di assemblare una struttura di supporto per una protesi provvisoria da applicare su impianti.

I componenti sono realizzati con la tecnica di stampa additiva Laser Melting e sono disponibili sia in Titanio Gr. 5 sia in CrCo e si distinguono in giuntori, barre telescopiche e terminali.

Selezionare giuntori, barre telescopiche e terminali adeguati al tipo di progetto da realizzare.

Applicare ciascun giuntore al rispettivo V4 Base tramite avvitamento fino al raggiungimento dell'altezza e dell'orientamento desiderati.

Fissare il giuntore o terminale al V4 Base inniettando, attraverso gli appositi accessi, il cemento di fissaggio o in alternativa mediante saldatura laser.

Comporre ciascuna barra telescopica, innestando i due componenti l'uno dentro l'altro, fino al raggiungimento della lunghezza desiderata, avendo cura di mantenere l'innesto di proporzioni adeguate a dare stabilità all'insieme.

Tagliare con disco separatore la parte in eccesso di ciascuna barra.

Assemblare le barre così ottenute sui rispettivi giuntori e fissare i vari componenti mediante:

- Cemento di serraggio, attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante di quest'ultimo;
- Saldatura laser.

La struttura di rinforzo è pronta per essere finalizzata con rivestimento estetico.

Specifiche tecniche

- Monouso.
- I componenti sono disponibili sia in Titanio grado5, sia in Lega CoCr per garantire un'ottima resistenza al carico masticatorio.
- I componenti sono disponibili in varie configurazioni per adattarsi a qualsiasi ricostruzione protesica pianificata.

V4 PICK UP

V4 Pick Up è un transfer utilizzabile unicamente in combinazione con il V4 Base.

I DM sono identificati mediante serigrafia e colorazione anodica per facilitare la corrispondenza V4 Pick Up/V4 Base/Impianto.

Per garantire una corretta presa di impronta si consiglia l'utilizzo di un sistema di ingrandimento per verificare che il corpo transfer sia avvitato fino a battuta sul V4 Base.

Per l'utilizzo nella configurazione coping da impronta, è necessario utilizzare la vite coping dedicata per ogni piattaforma implantare; tutte le viti coping hanno una parte zigrinata per favorire il serraggio manuale ed un ingaggio per driver esagonale 1,27mm (codifica New Ancorvis: B).

Specifiche tecniche:

- Pluriuso.
- V4 Pick Up e V4 Vite Coping realizzati in Titanio di grado 5.

V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker è lo Scan Abutment realizzato esclusivamente per il V4 Base, pertanto l'utilizzo è vincolato unicamente a questa tipologia di prodotto. L'accoppiamento tra i due componenti è univoco in quanto si può inserire lo Scan Marker in una sola posizione, grazie al corpo trilobato del convertitore da incollaggio, garantendo una precisa scansione intraorale; la fase di inserimento è facilitata dalle due tacche (una sul convertitore, una sullo scan marker) che dovranno coincidere. È indispensabile utilizzare il DM esclusivamente con il componente V4 base nuovo, in quanto se si dovesse regolare l'altezza dello stesso, non si può scansionare digitalmente. Il posizionamento verticale è garantito da un click, il quale certifica il corretto posizionamento in "Z"; qualora dopo vari utilizzi il "click" non sia più percepibile, si raccomanda la sostituzione del V4 Scan Marker. Si consiglia di mantenere la parte inclinata vestibolarmente.

Specifiche tecniche:

- Pluriuso.
- V4 Scan Marker viene realizzato in Peek.
- Prodotto da utilizzare unicamente sul V4 Base.
- Utilizzare le librerie specifiche per questo prodotto.
- Nel caso di realizzazione di Implant Bridge, utilizzare questo prodotto fino a due elementi implantari; per lavorazioni più estese utilizzare lo scan abutment AQ.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare i dispositivi al di fuori della loro destinazione d'uso.
- Non utilizzare su pazienti allergici o intolleranti ai materiali costituenti i dispositivi.

MODALITÀ DI UTILIZZO E AVVERTENZE

- Prima di ogni utilizzo verificare l'integrità dei dispositivi: qualora presentino anomalie, non utilizzare.
- Prima dell'uso verificare le informazioni in merito alla compatibilità dei dispositivi.
- La responsabilità di verificare la compatibilità dei componenti protesici New Ancorvis con la componentistica protesica e strumentario di altre case, è in carico all'utilizzatore (Odontoiatra o Odontotecnico a seconda dei casi).

tore (Odontoiatra o Odontotecnico a seconda dei casi).

- L'uso e la manipolazione dei dispositivi è riservata a Odontotecnici e a Medici Odontoiatri regolarmente formati e abilitati alla professione nei luoghi preposti a tali attività.
- Le viti, le sedi di alloggiamento delle viti e le piattaforme non devono MAI subire qualunque tipo di modifica.
- Il torque da applicare alle viti è indicato nella rispettiva etichetta. Torque di serraggio inadeguati possono compromettere la struttura meccanica dei componenti coinvolti e/o compromettere la stabilità della connessione.
- DISPOSITIVI MONOUSO. I DM sono monouso: un eventuale riutilizzo espone l'utilizzatore a rischio di infezioni crociate, pertanto sull'etichetta e sulla confezione viene apposta l'apposita simbologia di riferimento.

PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE PER I DM MONOUSO

I dispositivi sono forniti NON STERILI: la corretta pulizia, disinfezione e sterilizzazione è indispensabile per ridurre i rischi per il paziente e per la prevenzione di infezioni crociate. I dispositivi sono forniti puliti e lavati secondo il protocollo New Ancorvis, opportunamente validato.

Attrezzature e materiali necessari per il processo di sterilizzazione:

Buste per la sterilizzazione compatibili con il metodo di seguito descritto - Saldatrice per buste - Autoclave a vapore.

Packaging e sterilizzazione:

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

Packaging:

- 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 e conservate in luogo fresco e asciutto fino al momento della sterilizzazione.

Sterilizzazione:

- Ogni busta così ottenuta deve essere posizionata in autoclave a vapore saturo e sottoposta a ciclo 134°C per almeno 5 minuti.
- Conservazione: le buste così sterilizzate vanno conservate in luogo fresco, asciutto e lontano da fonti di calore, luce e polvere. Aprire le confezioni solo in occasione dell'utilizzo del contenuto.

PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE PER I DM PLURIUSO

Attenzione: i DM sono forniti non sterili e prima di ogni loro utilizzo devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati come descritto di seguito.

Il protocollo descritto di seguito è validato per i soli DM prodotti da New Ancorvis. Al fine di garantire l'efficacia del processo, si raccomanda quindi di processare tali DM senza mixarli con DM di altri fabbricanti, di altri materiali, dimensioni, forme e destinazione d'uso.

- Verifiche funzionali: prima di effettuare la procedura descritta di seguito, verificare lo stato dei DM: nel caso presentino segni di usura e/o parti compromesse smaltire il prodotto.
- Prelavaggio: prima di ogni utilizzo i DM devono essere immersi in una soluzione di acqua tiepida (<40°) e detergente/disinfettante (tipo Bactizyme) per 10-15 minuti. Prelevare i DM e spazzolarli accuratamente, con spazzolino in nylon a setole morbide, sotto acqua corrente al fine di rimuovere eventuali residui organici. Attenersi alle Istruzioni del fabbricante del detergente per determinarne la quantità e/o diluizione del prodotto. Nello spazzolare, soffermarsi in particolare sulle scanalature, fori e filettature, aiutandosi, se necessario, con appositi scovolini per raggiungere le parti più ostiche. Controllare visivamente i DM dopo la procedura: in presenza di residui ripeterla fino alla scomparsa degli stessi.
- Detersione/disinfezione in ultrasuoni: i DM puliti come descritto, vanno inseriti in vasca ad ultrasuoni o disinfettore e sottoposti ad un ciclo di almeno 10 minuti a 40 °C, utilizzando un detergente/disinfettante a base enzimatica e/o di Sali di ammonio quaternario (tipo Bactizyme) nella diluizione suggerita dal fabbricante del prodotto. Evitare l'utilizzo di soluzioni a base di cloro (per es. soluzione fisiologica salina). Risciacquare per almeno 1 minuto sotto acqua corrente e asciugare con aria compressa o panni che non lasciano pelucchi.
- Confezionamento: imbustare i DM in buste compatibili con il ciclo di sterilizzazione descritto.
- Sterilizzazione: sterilizzare a vapore saturo in autoclave a 134° per almeno 5 minuti.
- Conservazione: le buste così sterilizzate vanno conservate in luogo fresco, asciutto e lontano da fonti di calore, luce e polvere. Aprire le confezioni solo in occasione dell'utilizzo del contenuto.
- Numero di utilizzi: i DM sono validati per numerosi cicli, dipendentemente dal loro stato di usura, al termine dei quali devono essere smaltiti (per ciclo si intende utilizzo, prelavaggio, detersione/disinfezione in ultrasuoni e sterilizzazione). Qualora i DM presentassero danneggiamenti o segni di usura prima di questo limite, devono essere comunque smaltiti.
- Non utilizzare autoclavi a secco o chimiche: il loro utilizzo potrebbe compromettere gravemente l'assetto estetico e funzionale del dispositivo rendendolo non idoneo alla propria destinazione d'uso.

SMALTIMENTO

I dispositivi, 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.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

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 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 info@newancorvis.eu, precisando codice e lotto del prodotto coinvolto.

SSCP (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCES)

Il documento è disponibile nelle Piattaforme nloading.it e naspeedyshop.it, alle quali ogni cliente può accedere con le proprie esclusive credenziali.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Протезните компоненти за проектирани и осъществени, за да позволят правилна и оптимална връзка на протезните елементи с различните, вече предлагани на пазара, компоненти на имплантите.

V4 ОСНОВА - ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ ЗА ТЕХНИКА ЗА ЗАЛЕПВАНЕ

Преобразователите за техниката на залепване са изработени от титан клас 5 или с неротационно захващане (за единични протези), или с ротационно захващане (за множество протези, Implant Bridge Toronto); според нуждите, височината на циментиращата канюла може да бъде променена от зъботехника с помощта на специалния аксесоар V4 Regolo.

Медицинското изделие се предлага на пазара в единична опаковка, заедно със съответния окончателен протезен винт (със или без HG обработка), произведен от New Ancorvis.

Видовете конвертори са произведени за употреба, както при временни, така и при постоянни протези.

Технически спецификации:

- За еднократна употреба
- Титан клас 5, за да се гарантира отлична издръжливост на дъвкателно натоварване.
- Предлагат се различни трансмукозни височини, за да се приспособят по-добре към естетическите нужди на пациента.
- За свързване към импланта използвайте проходния винт, който е включен в опаковката.

ВИНТОВЕ HIGH GRIP

Протезните винтове High Grip се характеризират със специално покритие на повърхността, върху частта с резба, която позволява да се намали триенето, дължило на системните микровибрации при дъвчване. Те са предназначени само за окончателно закрепване на протези/имплантите в устната кухина.

Произведените от New Ancorvis протезни винтове са съвместими и по тази причина са заместими с оригиналните винтове на производителя на импланта.

Технически спецификации:

- За еднократна употреба.
- Винтовете са изработени от титан клас 5 за оптимална устойчивост на дъвкателното натоварване и са обработени с покритие.
- Моментът на затягане, който да се приложи към винта, е посочен на етикета.

V4 LEGO/V4 LEGO BAR - ПОДСИЛЕНА ВРЕМЕННА ОПОРА

V4 Lego BAR посочва серия от компоненти, които, комбинирани помежду им, в зависимост от проекта за протезиране, който трябва да се осъществи, позволяват да се съгуби опорна конструкция за временна протеза, която да се прилага върху импланта. Компонентите са изработени с техника на адитивен печат Laser Melting и се предлагат както от титан клас 5, така и от TiCo и се делят на съединители, телескопични шини и кракяици.

Изберете подходящите за проекта, който ще се осъществява съединители, телескопични шини и кракяици.

Към всеки съединител приложете съответната V4 Base чрез завиване до достигането на желаната височина и посока.

Закрепете съединителя или кракяиците V4 Base, като, през съответните места за достъп, върхските фиксиращи цимент или алтернативно, чрез лазерно заваряване.

Сглобете всяка телескопична шина, като поставите двата компонента един в друг до достигане на желаната дължина, като внимавате вложката да е с подходящи размери, за да осигури стабилност на сглобата.

Отрежете излишната част от всяка шина с помощта на разделителен диск.

Сглобете така получените по този начин шини върху съответните съединители и закрепете отделните компоненти с:

- Цимент за затягане, като се спазват инструкциите, предоставени от производителя му;
- Лазерно заваряване.

Подсилената конструкция е готова да бъде завършена с естетично покритие.

Технически спецификации:

- За еднократна употреба.
- Компонентите се предлагат както от титан клас 5, така и от сплав TiCo, за да гарантират оптимална устойчивост на дъвкателното натоварване.
- Компонентите се предлагат в различни конфигурации, за да могат да се приспособят към всякакви планирано протезно възстановяване.

V4 PICK UP

V4 Pick Up е трансфер, който може да се използва само в комбинация с V4 Base.

Медицинските изделия се идентифицират чрез ситопечат и анодно оцветяване, за да се улесни съответствието V4 Pick Up/V4 Base/Имплант.

За да се гарантира правилното снемане на отпечатъците, се препоръчва да използвате увеличителна система, за да проверите дали тялото на трансфера е завито към V4 Base.

За да се използва конфигурацията за основа на коронката от отпечатък, трябва да се използва специалният копинг винт за всяка платформа за имплантите; всички копинг винтове имат набраздена част за улесняване на ръчното затягане и захващане за шестостъгълен драйвер 1,27 mm (кодиране New Ancorvis: B).

Технически спецификации:

- За многократна употреба.
- V4 Pick Up и V4 Копинг винт са изработени от титан клас 5.

V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker е абатмънт за сканиране, реализиран изключително за V4 Base, затова употребата му е обвързана единствено с този вид продукт. Съединяването между двата компонента е уникално, тъй като Scan Marker може да се постави само в една позиция благодарение на триделния корпус на залепващия преобразувател, което гарантира прецизно интраорално сканиране; фазата на поставяне е улеснена от двете отметки (една върху преобразувателя и една върху scan marker), които трябва да съвпадат. Задължително е медицинското изделие да се използва само с нов компонент V4 base, тъй като, ако трябва да се регулира височината му, не може да се сканира цифрово. Вертикалното позициониране се гарантира от щракване, което указва правилното позициониране в „Z“; в случай, че след неколкостепенна употреба „Щракването“ вече не се чува, се препоръчва да смените V4 Scan Marker. Препоръчва се да се запази вестибуларно наклонената част.

Технически спецификации:

- За многократна употреба.
- V4 Scan Marker е реализиран от Peek.
- Продукт, който да се използва единствено върху V4 Base.
- Използвайте специфични библиотекни за този продукт.
- При осъществяване на Implant Bridge, използвайте този продукт до два имплантни елемента; за по-разширени обработки, използвайте абатмънта за сканиране AQ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не използвайте продуктите извън предвидената им употреба.
- Не използвайте при пациенти, които са алергични или са с неспособност към материалите, от които са изградени изделията.

НАЧИН НА УПОТРЕБА И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди всяка употреба проверете целостта на изделията: ако са неизправни, не ги използвайте.
- Преди употреба, проверете информацията за съвместимостта на продуктите.

- Отговорността за проверка на съвместимостта на протезните компоненти New Ancorvis с протезните компоненти и инструментариума от други производители, е на потребителя (Стоматолог или зъботехник, според случая).
- Употребата и манипулацията на продуктите е запазена за Зъботехници и Доктори по Дентална медицина, редовно обучени и квалифицирани за упражняване на професията на местата, отговарящи за тези дейности.
- Винтовете, гнездата на винтовете и платформите НИКОГА не трябва да се подлагат на каквито и да било промени.
- Моментът на затягане на винтовете е посочен на съответния етикет. Неподходящите моменти на затягане могат да компрометират механичната структура на участващите компоненти и/или стабилността на връзката.
- ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Медицинските изделия са за еднократна употреба: евентуална повторна употреба излага потребителя на риск от кръстосани инфекции, затова на етикета и на опаковката е поставен съответния символ.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Изделията се доставят НЕСТЕРИЛНИ: правилното почистване, дезинфекция и стерилизация е задължително за намаляване на рисковете за пациента и за превенция на кръстосани инфекции. Изделията се доставят чисти и измити според протокола на New Ancorvis, който е съответно утвърден.

Оборудване и материали, които са необходими за процеса на стерилизация: Пликчетата за стерилизация, съвместими с описания по-долу метод - Залепваща машина за пликкове - парен автоклав.

Пакетиране и стерилизация:

- Изделията се доставят НЕСТЕРИЛНИ: преди употреба върху пациента е задължително да ги опаковате и стерилизирате.

Опаковане:

- Преди да бъдат подложени на цикъл на стерилизация, медицинските изделия трябва да се извадят от оригиналната им опаковка и опакован в пликкове, съвместими с описания метод на стерилизация.
- Пликчетата трябва да се запечатат от потребителя съгласно утвърдения метод и да се съхраняват на хладно и сухо място до момента на стерилизация.

Стерилизация:

- Всеки така получен плик трябва да бъде поставен в автоклав с наситена пара и да премине цикъл при 134° C за поне 5 минути.
- Съхранение: така стерилизираните пликчета се съхраняват на хладно, сухо и отдалечено от източници на топлина, светлина и прах място. Отворете опаковките само в случай на употреба на съдържанието им.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

Внимание: медицинските изделия се доставят нестерилни и преди всяка употреба трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират както е описано по-нататък. Описаният по-нататък протокол е утвърден само за медицинските изделия, произведени от New Ancorvis. За да се гарантира ефективността на процеса, се препоръчва да се тези медицински изделия да се обработват, без да се смесват с медицински изделия на други производители, от други материали, с други размери, форми и предназначение.

- Функционални проверки: преди да извършите описаната по-долу процедура, проверете състоянието на медицинските изделия: ако по тях има признаци на износване и/или компрометирани части, изхвърлете продукта.
- Предварително измиване: преди всяка употреба медицинските изделия трябва да се потапят в разтвор от хладка вода (<40°) и почистващ препарат/дезинфектант (напр. Bactizyme) за 10-15 минути. Вземете медицинските изделия и внимателно ги почистете с найлонова четка с меки косми под течаща вода, за да отстраните всички органични остатъци. За да определите количеството и/или разреждането на продукта, следвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат. При изчеткването обръщайте специално внимание на жлебовите, отворите и резбите, като ако е необходимо, използвайте интердентални четки, за да достигнете до най-труднодостъпните части. След процедурата проверете визуално медицинското изделие: ако има остатъци, повторете процедурата, докато не бъдат отстранени.
- Ултразвуково почистване/дезинфекция: почистените както е описано медицински изделия трябва да се поставят в ултразвукова вана или дезинфектор и да преминат цикъл от най-малко 10 минути при 40° C, като се използва почистващ препарат/дезинфектант на ензимна основа и/или на четвъртични амониеви соли (напр. Bactizyme) в препоръчаното от производителя на продукта разреждане. Не използвайте разтвори на основата на хлор (напр. физиологичен солеви разтвор). Изплакнете за поне 1 минута под течаща вода и подсушете със сгъстен въздух или кърпи без влакнини.

- Опаковане: опаковайте медицинските изделия в съвместими с описания цикъл на стерилизация пликчета.

- Стерилизация: стерилизирайте с наситена пара в автоклав при 134° за най-малко 5 минути.

- Съхранение: така стерилизираните пликчета се съхраняват на хладно, сухо и отдалечено от източници на топлина, светлина и прах място. Отворете опаковките само в случай на употреба на съдържанието им.

- Брой употреби: медицинските изделия са утвърдени за множество цикли, в зависимост от състоянието им на износване, в края на които трябва да бъдат изхвърлени (под цикъл се има предвид употреба, предварително измиване, ултразвуково почистване/дезинфекция и стерилизация). В случай, че преди този срок медицинските изделия се повредят или проявят признаци на износване, те трябва да бъдат изхвърлени.

- Не използвайте автоклави със суха топлина или химически: употребата им би могла сериозно да влоши естетическия вид и функционалността на изделието, като го направи негодно за предвидената употреба.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделията трябва да се изхвърлят в съответствие с действащите нормативни разпоредби в тази връзка: ако са износени трябва да се изхвърлят съгласно действащите нормативни разпоредби във връзка с биологично замърсени отпадъци.

ОТХВЪРЛЯНЕ НА ОТГОВОРНОСТ

Компонентите от СЕРИЯ GEMINI, произведени от New Ancorvis трябва да се използват от специализиран персонал, който е запознат с клиничните протоколи за протезни имплантите и възстановяване и който е в състояние да разпознае евентуалните дефекти по изделията. New Ancorvis не носи каквато и да било отговорност за преки и/или косвени щети, проистигащи от неопитност от страна на потребителя, за евентуални модификации, нанесени от потребителя по оригиналната форма на изделията, тяхната неправилна употреба и/или грешно съхранение и обработка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ОТНАСЯЩО СЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

В случай, че по време на употреба на изделията или по повод употребата им, възникне сериозен инцидент, пациентът и/или потребителя трябва да уведоми за това компетентния орган в държавата, в която е настъпило събитието и производителя NEW ANCORVIS srl на следния адрес info@newancorvis.eu, като посочи кода и партидата на съответния продукт.

SSCR (ОБЩЕНИЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНИ РЕЗУЛТАТИ)

Документът е наличен на платформите naoalading.co.uk и speedyshop.co.uk, до които всеки клиент има достъп със собствените си уникални идентификационни данни.

INDICATIONS FOR USE

The prosthetic components are designed and manufactured to allow a correct and optimal connection of the prosthetic elements with the various implant components already on the market.

V4 BASE - CONVERTERS FOR CEMENT-RETAINED TECHNIQUE



The converters for the cement-retained technique are made of grade 5 titanium both with non-rotational engagement (for single prosthesis) and with rotational engagement (for multiple prostheses, Toronto Implant Bridge); The height of the cementable canula can be modified by the dental technician, as needed, using the dedicated V4 Reg-olo accessory.

The MD is marketed in single packs, accompanied by the respective definitive prosthetic screw (with or without HG treatment), manufactured by New Ancorvis. The types of converters are produced to be used both for temporary and for permanent prostheses.

Technical specifications

- Single use.
- Grade 5 titanium to ensure excellent resistance to the masticatory force.
- Available in various transmucosal heights to better adapt to the aesthetic needs of the patient.
- To connect to the implant, use the through screw included in the package.

HIGH GRIP SCREWS



The High Grip prosthetic screws are characterised by a special surface coating, on the threaded part, which allows reducing the friction due to the systematic micro-vibrations caused by chewing. They are intended only for permanently fixing the prosthesis/implant in the oral cavity.

The prosthetic screws made by New Ancorvis are compatible and therefore can replace the original screws of the implant manufacturer.

Technical specifications:

- Single use.
- The screws are made of grade 5 titanium for excellent resistance to the masticatory force and treated with a coating.
- The tightening torque to be applied to the screw is indicated on the label.

V4 LEGO/V4 LEGO BAR - REINFORCED SUPPORT FOR TEMPORARY PROsthESIS



V4 Lego BAR identifies a series of components which, combined with each other and based on the prosthetic project to be created, allow assembling a support structure for a temporary prosthesis to be applied on implants.

The components are made with the Laser Melting additive printing technique and are available both in grade 5 Titanium and in CrCo and are divided into joints, telescopic bars and cylinders.

Select joints, telescopic bars and cylinders suitable for the type of project to be carried out.

Apply each joint to the respective V4 Base by screwing until the desired height and orientation is achieved.

Fix the joint or cylinder to the V4 Base by injecting the fixing cement through the appropriate accesses or alternatively by laser sealing.

Compose each telescopic bar, inserting the two components one inside the other until the desired length is reached, taking care to maintain adequate proportions for the coupling to give stability to the assembly.

Cut off the excess part of each bar with a separating disc.

Assemble the bars thus obtained on the respective joints and fix the various components using:

- Tightening cement, following the instructions provided by its manufacturer;
- Laser sealing.

The reinforcing structure is ready to be finished with aesthetic coating.

Technical specifications:

- Single use.
- The components are available both in grade 5 titanium and in CoCr alloy to ensure excellent resistance to the masticatory force.
- Components are available in various configurations to accommodate any planned prosthetic reconstruction.

V4 PICK UP



V4 Pick Up is a transfer that can only be used in combination with the V4 Base.

The MDs are identified by screen printing and anodic colouring to facilitate the V4 Pick Up/V4 Base/Implant correspondence.

To ensure correct impression taking, it is recommended to use a magnifying system to verify that the transfer body is screwed all the way into the V4 Base.

For use in the impression coping configuration, the dedicated coping screw must be used for each implant platform; all coping screws have a knurled part to facilitate manual tightening and engagement for a 1.27mm hex driver (New Ancorvis coding: B).

Technical specifications:

- Multi-use.
- V4 Pick Up and V4 Screw Coping made of grade 5 titanium.

V4 SCAN MARKER



The V4 Scan Marker is the Scan Abutment made exclusively for the V4 Base, therefore use is restricted to this type of product only. The coupling between the two components is univocal as the Scan Marker can be inserted in only one position, thanks to the trilobate body of the cement-retained converter, guaranteeing a precise intraoral scan; the insertion phase is facilitated by the two notches (one on the converter, one on the scan marker) which must coincide. It is essential to use the MD exclusively with the new V4 base component, as should it be necessary to adjust its height, it cannot be scanned digitally. Vertical positioning is guaranteed by a click, which certifies the correct positioning in "Z"; if after several uses the "click" is no longer perceptible, we recommend replacing the V4 Scan Marker. It is advisable to keep the part inclined buccally.

Technical specifications:

- Multi-use.
- The V4 San Marker is made in Peek.
- Product to be used only on the V4 Base.
- Use the specific libraries for this product.
- In the case of creation of Implant Bridge, use this product for no more than two implant elements; for larger workings use the AQ scan abutment.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the devices for purposes other than their intended use.
- Do not use on patients with allergies or intolerances to the device's component materials.

METHOD OF USE AND WARNINGS

- Before each use, check the integrity of the devices: if they present anomalies, do not use.
- Before use, check the information concerning the compatibility of the devices.
- The responsibility for checking the compatibility of the New Ancorvis prosthetic components with the prosthetic components and instruments from other manufacturers lies with the user (Orthodontist or Dental Technician as applicable).

- Use and handling of devices is reserved for Dental Technicians and Dentists who are properly trained and qualified to practise in locations designated for such activities.
- The screws, the screw housings and the platforms must NEVER be modified in any way.
- The torque to be applied to the screws is indicated on the relevant label. Unsuitable torques may compromise the mechanical structure of the components used and/or compromise the stability of the connection.
- SINGLE USE DEVICES. The MDs are single-use: any reuse exposes the user to the risk of cross-infection, the appropriate reference symbols are therefore present on the label and the packaging.

CLEANING, WASHING AND STERILISATION FOR SINGLE-USE MDS

The devices are supplied NON-STERILE: correct cleaning, disinfection and sterilisation is essential to reduce risks for the patient and to prevent cross-infections.

The devices are supplied cleaned and washed according to the New Ancorvis protocol, suitably validated.

Equipment and materials needed for the sterilisation process:

Pouches for sterilisation compatible with the method described below - Pouch sealing machine - Steam autoclave.

Packaging and sterilisation

- The devices are supplied NON-STERILE: before using them on the patient, they must be packaged and sterilised.

Packaging:

- Before undergoing the sterilisation cycle, the MD must be removed from its original packaging and packaged in pouches compatible with the sterilisation method described.
- The pouches must be sealed by the user with a validated method and kept in a cool, dry place until sterilised.

Sterilisation:

- Each pouch thus obtained must be placed in a saturated steam autoclave and subjected to a 134°C cycle for at least 5 minutes.
- Storage: the sterilised pouches must be stored in a cool, dry place away from heat sources, light and dust. Open the packages only when using the contents.

CLEANING, WASHING AND STERILISATION FOR MULTI-USE MDS

Caution: the MDs are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilised before each use as described below.

The protocol described below is valid only for MDs produced by New Ancorvis. In order to ensure the effectiveness of the process, we therefore recommend processing these MDs without mixing them with MDs from other manufacturers, with other materials, sizes, shapes and intended uses.

- Functional checks: before carrying out the procedure described below, check the condition of the MDs: if they show signs of wear and/or damaged parts, dispose of the product.
- Prewash: before each use, the MDs must be immersed in a solution of warm water (<40°) and detergent/disinfectant (such as Bactizyme) for 10-15 minutes. Take the MDs and brush them carefully, with a soft bristle nylon brush, under running water in order to remove any organic residues. Follow the detergent manufacturer's instructions to determine the amount and/or dilution of the product. When brushing, pay special attention to the grooves, holes and threads, with the aid, if necessary, of special pipe cleaners to reach the most difficult parts. Visually check the MDs after the procedure: if there are residues, repeat until they disappear.
- Ultrasonic cleaning/disinfection: the MDs cleaned as described, must be placed in an ultrasonic tank or disinfector and subjected to a cycle of at least 10 minutes at 40°C, using a detergent/enzyme-based disinfectant and/or quaternary ammonium salts (such as Bactizyme) in the dilution suggested by the product manufacturer. Avoid using chlorine-based solutions (e.g. saline solutions). Rinse for at least 1 minute under running water and dry with compressed air or a lint-free cloth.
- Packaging: bag the MDs in pouches compatible with the sterilisation cycle described.
- Sterilisation: sterilise with saturated steam in an autoclave at 134° for at least 5 minutes.
- Storage: the sterilised pouches must be stored in a cool, dry place away from heat sources, light and dust. Open the packages only when using the contents.
- Number of uses: the MDs are validated for numerous cycles, depending on their state of wear, at the end of which they must be disposed of (cycle means use, pre-wash, ultrasonic cleaning/disinfection and sterilisation). If the MDs show damage or signs of wear before this limit, they must in any case be disposed of.
- Do not use dry or chemical autoclaves: their use could seriously compromise the aesthetic and functional structure of the device, making it unsuitable for its intended use.

DISPOSAL

The devices must be disposed of in compliance with relevant legislation in force: if they are used, they must be disposed of in accordance with biological waste disposal legislation in force.

DISCLAIMER

GEMINI RANGE components, made by New Ancorvis, must be used by qualified personnel who are aware of clinical implant and prosthetic restoration protocols and are able to recognise any defects that the devices may present. New Ancorvis denies all liability for direct and/or indirect damages arising from the user's inexperience, any changes made by the user to the original form of the devices, their improper use and/or incorrect storage and treatment.

ADVISORY CONCERNING SERIOUS INCIDENTS

Should a serious accident occur while using the devices or in the context of their use, the patient and/or the user must report it to the competent Authority in the country where the event occurred and to the Manufacturer NEW ANCORVIS srl at the following address info@newancorvis.eu, specifying the code and batch of the product involved.

SSCP (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCES)

The document is available on the naloading.it and naspeedyshop.it platforms, which each customer can access with their own exclusive credentials.

INDICACIONES DE USO

Los componentes protésicos están diseñados y fabricados para permitir una conexión correcta y óptima de los elementos protésicos con los distintos componentes de implantes ya existentes en el mercado.

V4 BASE - CONVERTIDORES PARA TÉCNICA DE CEMENTADO

Los convertidores para la técnica de cementado están fabricados con titanio de grado 5, bien con encaje no rotacional (para prótesis simple) o con encaje rotacional (para prótesis múltiples, Implant Bridge Toronto); la altura de la cánula cementable puede modificarse por el odontólogo, según sea necesario, utilizando el accesorio específico V4 Regolo.

El PS se comercializa en un único envase, acompañado del respectivo tornillo protésico definitivo (con o sin tratamiento HG), fabricado por New Ancorvis.

Los tipos de convertidores son producidos para ser utilizados tanto para prótesis provisional como para prótesis definitivas.

Especificaciones técnicas:

- Desechable.
- Titanio grado 5 para garantizar una excelente resistencia a la carga masticatoria.
- Disponible en varias alturas transmucosas para adaptarse mejor a las necesidades estéticas del paciente.
- Para la conexión al implante, utilizar el tornillo pasante incluido en el envase.

TORNILLOS HIGH GRIP

Los tornillos protésicos High Grip presentan un revestimiento superficial especial en la parte roscada para reducir la fricción debida a las microvibraciones sistemáticas provocadas por la masticación. Están destinados únicamente a la fijación definitiva de prótesis/implantes en la cavidad oral.

Los tornillos protésicos fabricados por New Ancorvis son compatibles y, por lo tanto, pueden sustituirse con tornillos originales del productor de los implantes.

Especificaciones técnicas:

- Desechable.
- Los tornillos están fabricados con titanio de grado 5 para una resistencia óptima a la carga masticatoria y revestidos.
- El par de apriete que debe aplicarse al tornillo se indica en la etiqueta.

V4 LEGO/V4 LEGO BAR - SOPORTE PARA PROVISIONAL REFORZADO

V4 Lego BAR identifica una serie de componentes que combinados entre sí, en función del proyecto protésico a realizar, permiten montar una estructura de soporte para una prótesis provisional a aplicar sobre implantes.

Los componentes se fabrican con la técnica de impresión aditiva Laser Melting y están disponibles en Titanio Gr. 5 y en CrCo, y se distinguen en empalmes, barras telescópicas y terminales.

Seleccionar los empalmes, barras telescópicas y terminales adecuados para el tipo de proyecto que se vaya a realizar.

Aplicar cada empalme al V4 Base correspondiente atornillando hasta conseguir la altura y orientación deseadas.

Fijar el empalme o terminal al V4 Base inyectando cemento de fijación a través de los accesos previstos o alternativamente mediante soldadura láser

Montar cada barra telescópica accionando los dos componentes entre sí hasta alcanzar la longitud deseada, procurando que el accionamiento tenga las proporciones adecuadas para dar estabilidad al conjunto.

Cortar la parte sobrante de cada barra con un disco separador.

Ensamblar las barras así obtenidas en los empalmes correspondientes y fijar los distintos componentes mediante:

- Cemento de apriete, siguiendo las instrucciones facilitadas por el fabricante de este último;
- Soldadura láser;

La estructura de refuerzo está lista para terminarse con revestimiento estético.

Especificaciones técnicas:

- Desechable.
- Los componentes están disponibles en titanio de grado 5 o en aleación de CoCr para garantizar una resistencia óptima a la carga masticatoria.
- Los componentes están disponibles en varias configuraciones para adaptarse a cualquier reconstrucción protésica planificada.

V4 PICK UP

V4 Pick Up es un transfer que solo puede utilizarse en combinación con V4 Base.

Los PS se identifican mediante serigrafía y coloración anódica para facilitar la correspondencia V4 Pick Up/V4 Base/implante.

Para asegurar una correcta toma de impresión, recomendamos el uso de un sistema de aumento para comprobar que el cuerpo transfer está atornillado hasta el fondo en el V4 Base.

Para el uso en la configuración coping para molde, es necesario utilizar el tornillo coping específico para cada plataforma de implante; todos los tornillos tienen una parte estriada para favorecer el ajuste manual y un engranaje para driver hexagonal 1,27mm (codificación New Ancorvis: B).

Especificaciones técnicas:

- Multiuso.
- V4 Pick Up y V4 Vite Coping fabricados con Titanio de grado 5.

V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker es el pilar para escaneado fabricado exclusivamente para el V4 Base, por lo tanto, el uso está vinculado únicamente a este tipo de producto. El acoplamiento entre los dos componentes es unívoco ya que el Scan Marker solo puede insertarse en una posición, gracias al cuerpo de tres lóbulos del interfase de titanio, lo que garantiza un escaneo intraoral preciso; la fase de inserción se ve facilitada por las dos muescas (una en el convertidor, otra en el scan marker) que deben coincidir. Es indispensable utilizar el PS solo con el nuevo componente V4 base, ya que si se ajusta la altura del componente, no se puede escanear digitalmente. El posicionamiento vertical está garantizado por un clic, que certifica el correcto posicionamiento en «Z»; si después de varios usos el «clic» deja de ser perceptible, se recomienda la sustitución del V4 Scan Marker. Se aconseja mantener la parte inclinada vestibularmente.

Especificaciones técnicas:

- Multiuso.
- V4 Scan Marker está fabricado de Peek.
- Producto para utilizar únicamente en el V4 Base.
- Utilizar las estanterías específicas para este producto.
- En el caso de realización de puentes, utilizar este producto hasta con dos elementos de implante; para elaboraciones más extensas utilizar el pilar para escaneado AQ.

CONTRAINDICACIONES

- Usar los dispositivos únicamente para los destinos de uso pertinentes;
- No utilizar en pacientes alérgicos o intolerantes a los materiales que componen los dispositivos.

MODOS DE EMPLEO Y ADVERTENCIAS

- Antes de cada uso comprobar la integridad de los dispositivos: en caso de que presenten anomalías no usarlos.

- Antes del uso comprobar la información relativa a la compatibilidad de los dispositivos.
- La responsabilidad de verificar la compatibilidad de los componentes protésicos New Ancorvis con los componentes protésicos y el instrumental de otros fabricantes, está a cargo del usuario (odontólogo o protésico dental dependiendo de los casos).
- El uso y la manipulación de los dispositivos está reservada a los protésicos dentales regularmente formados y habilitados a la profesión en los lugares designados para estas actividades.
- Los tornillos, los alojamientos de los tornillos y las plataformas NUNCA deben ser modificados de ninguna manera.
- El par de torsión que se debe aplicar a los tornillos está indicado en la respectiva etiqueta. Un par de torsión inadecuado podría perjudicar la estructura mecánica de los componentes involucrados y/o perjudicar la estabilidad de la conexión.
- DISPOSITIVI DESECHABLE. Los PS son desechables: una reutilización eventual expone al usuario a riesgos de infecciones cruzadas, por lo tanto en la etiqueta y en el envase se encuentra la simbología de referencia específica.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN PARA LOS PS DESECHABLES

Los dispositivos se suministran NO ESTÉRILES: una limpieza, desinfección y esterilización adecuadas son esenciales para reducir los riesgos para el paciente y evitar las infecciones cruzadas.

Los dispositivos se entregan limpios y lavados según el protocolo de New Ancorvis, validado adecuadamente.

Equipos y materiales necesarios para el proceso de esterilización:

- Bolsas de esterilización compatibles con el método descrito a continuación - Selladora de bolsas - Autoclave de vapor.

Envasado y esterilización:

- Los dispositivos se suministran NO ESTÉRILES: antes de su uso en pacientes deben envasarse y esterilizarse.

Envase:

- Antes de someterse al ciclo de esterilización, el PS debe extraerse de su envase original y envasarse en bolsas compatibles con el método de esterilización descrito.
- Las bolsas deben sellarse utilizando un método validado por el usuario y almacenarse en un lugar fresco y seco hasta su esterilización.

Esterilización:

- Cada bolsa así obtenida debe introducirse en un autoclave de vapor saturado y ciclar a 134 °C durante al menos 5 minutos.
- Conservación: las bolsas esterilizadas deben conservarse en un lugar fresco y seco, protegidas del calor, la luz y el polvo. Abrir los envases solo cuando se vaya a utilizar su contenido.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN PARA LOS PS MULTIUSO

Atención: los PS se suministran no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse como se describe a continuación antes de cada uso.

El protocolo descrito a continuación está validado únicamente para los PS producidos por New Ancorvis. Por lo tanto, para garantizar la eficacia del proceso, se recomienda procesar estos pss sin mezclarlos con PS de otros fabricantes, otros materiales, tamaños, formas y uso previsto.

- Comprobaciones funcionales: antes de efectuar el procedimiento descrito a continuación, comprobar el estado de los PS: si presentan signos de desgaste y/o piezas comprometidas, desechar el producto.
- Lavado previo: antes de cada uso, los PS deben sumergirse en una solución de agua tibia (<40°) y detergente/desinfectante (como Bactizyme) durante 10-15 minutos. Tomar los PS y cepillarlos a fondo, con un cepillo de cerdas suaves de nylon, bajo el grifo para eliminar cualquier residuo orgánico. Seguir las instrucciones del fabricante del detergente para determinar la cantidad y/o dilución del producto. Al cepillar, prestar especial atención a las ranuras, los orificios y las roscas, utilizando escobillas si es necesario para llegar a las partes más difíciles. Comprobar visualmente los PS después del procedimiento: si hay residuos, repetir el procedimiento hasta que desaparezcan.
- Limpieza/desinfección por ultrasonidos: PS limpiados como se ha descrito, se introducen en una cuba de ultrasonidos o en un desinfectador y se someten a un ciclo durante al menos 10 minutos a 40 °C, utilizando un detergente/desinfectante enzimático y/o sales de amonio cuaternario (como Bactizyme) en la dilución sugerida por el fabricante del producto. Evitar el uso de soluciones a base de cloro (por ejemplo, solución fisiológica salina). Enjuagar durante al menos 1 minuto con agua corriente y secar con aire comprimido o con paños que no suelten pelusa.
- Envasado: envasar los PS en bolsas compatibles con el ciclo de esterilización descrito.
- Esterilización: esterilizar con vapor saturado en autoclave a 134° durante al menos 5 minutos.
- Conservación: las bolsas esterilizadas deben conservarse en un lugar fresco y seco, protegidas del calor, la luz y el polvo. Abrir los envases solo cuando se vaya a utilizar su contenido.
- Número de usos: los PS se validan durante varios ciclos, en función de su estado de desgaste, al término de los cuales deben desecharse (por ciclo entendemos uso, prelavado, limpieza/desinfección por ultrasonidos y esterilización). Si los PS presentan daños o signos de desgaste antes de este límite, deberán eliminarse igualmente.
- No utilice autoclaves en seco o químicas: su uso podría comprometer seriamente la configuración estética y funcional del dispositivo, haciéndolo inadecuado para el uso previsto.

ELIMINACIÓN

Los dispositivos deben ser eliminados de conformidad con las normativas pertinentes vigentes: después del uso deben ser eliminados de acuerdo con las normativas vigentes sobre residuos biológicamente contaminados.

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los componentes de la LÍNEA GEMINI fabricada por New Ancorvis deben ser utilizados por personal especializado que conozca los protocolos clínicos de implante y de restauración protésica y capaz de reconocer, en su caso, defectos o indicios de deterioro de los dispositivos. New Ancorvis se exime de toda responsabilidad por los daños directos y/o indirectos derivados de la negligencia del usuario, las modificaciones realizadas por el usuario a la forma original de los dispositivos, el uso indebido y/o la conservación y el tratamiento incorrectos.

AVISO SOBRE ACCIDENTES GRAVES

En caso de que, durante el uso de los dispositivos o en el ámbito de su utilización, se produzca un accidente grave, el paciente y/o el usuario deberá informar de ello a la Autoridad competente del país donde se produjo el accidente, y al Fabricante NEW ANCORVIS srl en la siguiente dirección info@newancorvis.eu, indicando el código y lote del producto involucrado.

SSCP (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCES)

El documento está disponible en las plataformas naloading.it y naspeedyshop.it, a las que cada cliente puede acceder con sus credenciales exclusivas.

KASUTUSJUHISED

Proteesikomponendid on konstrueeritud ja toodetud nii, et proteesielemente saaks õigesti ja optimaalselt ühendada juba turul leiduvate erinevate implantaadikomponentidega.

V4 BASE - LIIMIMISTEHNIIKA KONVERTERID

Liimimistehnika konverterid on valmistatud 5. klassi titaanist ja need võivad olla nii mittepöörleva haardumisega (üksiproteesi korral) kui ka pöörleva haardumisega (mitme proteesi korral, Implant Bridge Toronto). Tsementeritavale toele kõrgust saab hamba- tehnik vastavalt vajadusele muuta, kasutades selleks spetsiaalset V4 Regolo tarvikut. Meditsiiniseadet turustatakse üksikpakendites koos New Ancorvise lõpliku proteesikruviga (HG töötulusega või ilma). Konverteritüüpe toodetakse nii ajutiste kui ka püsivate proteeside jaoks.

Tehnilised andmed:

- Ühekordne kasutus.
- 5. klassi titaan, et tagada suurepärase vastupidavus närimiskoormusele.
- Saadaval erinevate transgingivaalsete kõrguste jaoks, et paremini sobituda patsiendi esteetiliste vajadustega.
- Implantaadiga ühendamiseks kasutage pakendis olevat läbivat kruvi.

KRUVID HIGH GRIP

High Grip'i proteesikruvidel on keermestatud osal spetsiaalne pinnakate, mis võimaldab vähendada närimisel tekkinud süstemaatilises mikroviibratsioonist tulenevat hõõrdumist. Need on ette nähtud ainult proteesi/implantaadi lõplikuks kinnitamiseks suuõnde.

New Ancorvise valmistatud proteesikruvid ühilduvad ja on seetõttu asendatavad implantaadi tootja originaalkruvidega.

Tehnilised andmed:

- Ühekordne kasutus.
- Kruvid on valmistatud 5. klassi titaanist, et tagada suurepärase vastupidavus mälumiskoormusele ning neil on spetsiaalne pinnakate.
- Kruvide rakendatav pingutusmoment on märgitud etiketile.

V4 LEGO/V4 LEGO BAR - TUGEVDATUD AJUTINE TUGI

V4 Lego BAR sisaldab komponente, mis omavahel kombineerituna võimaldavad loovada proteesiprojekti alusel kokku panna tugistruktuuri implantaatidele paigaldatava ajutise proteesi jaoks.

Komponendid on valmistatud Laser Melting' u tehnikas ja on saadaval nii 5. klassi titaanist kui ka CrCo-st. Nende hulgas on liigendid, teleskoopvardad ja terminalid. Valige teostatava projekti tüübi jaoks sobivad liigendid, teleskoopvardad ja terminalid. Kruvige liigendid vastavale V4 Base' ile, kuni saavutate soovitud kõrguse ja asendi. Kinnitage liitekoht või terminal V4 Base' i külge, süstides kinnitustsementi läbi vastava juurdepääsuavade; teine võimalus on laserkeevitus. Seadistage teleskoopvardad, sisestades kaks komponenti üksteise sisse, kuni saavutate soovitud pikkuse. Veenduge, et sisetük on sobivate proportsioonidega, et tagada koostu stabiilsus.

Lõigake varraste üleliigne osa kettaga ära.

Paigaldage nii saadud vardad vastavatele liigenditele ja kinnitage erinevad komponendid, võttes abiks järgmised:

- kinnitustsement, järgides selle tootja juhiseid;
- laserkeevitus.

Tugevduskonstruksioon on esteetiliseks viimistluseks valmis.

Tehnilised andmed:

- Ühekordne kasutus.
- Komponendid on saadaval nii 5. klassi titaanist kui ka CoCr-sulamist, et tagada suurepärase vastupidavus mälumiskoormusele.
- Komponendid on saadaval erinevates konfiguratsioonides, et võimalda mis tahes proteesi rekonstrueerimist.

V4 PICK UP

V4 Pick Up on ülekanne, mida saab kasutada ainult koos V4 Base' iga. Need on eristatavad serigraafia ja värvimise abil, et hõlbustada V4 Pick Up / V4 Base / implantaadi sobitamist.

Õige jäljendi võtmise tagamiseks on soovitatav kasutada suurendussüsteemi, et kontrollida, kas ülekande korpus on piisavalt V4 Base' i sisse keeratud.

Jäljendi coping' u konfiguratsioon kasutamiseks on vaja kasutada iga implantaadi platvormi jaoks spetsiaalset coping' u kruvi. Kõikidel kruvidel on rihveldatud osa, mis hõlbustab käsitsi pingutamist, samuti on 1,27 mm kuuskantvõtme kasutamise võimalus (New Ancorvise kood: B).

Tehnilised andmed:

- Mitmekordne kasutus.
- V4 Pick Up ja V4 Coping' u kruvi on valmistatud 5. klassi titaanist.

V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker on ainult V4 Base' i jaoks loodud skaneerimisabutment, seetõttu on selle kasutamine võimalik ainult seda tüüpi toodetega. Kahe komponendi vahel tegutsemine on hõlbus, kuna skaneerimismarkerit saab sisestada ainult ühes asendis tänu liimimiskonverteri kolmeosalisele korpussele, mis tagab täpse intraoraalse skaneerimise. Sisestamise faasi teevad lihtsaks kaks salku (üks konverteril, teine skaneerimismarkeril), mis peavad kokku langema. Oluline on kasutada meditsiiniseadet ainult koos uue V4 Base' i komponendiga, sest kui selle kõrgust on vaja reguleerida, ei saa seda digitaalselt skaneerida. Vertikaalse positsioneerimise tagab klõps, mis kinnitab õiget asendit "Z". Kui pärast mitut kasutuskorda ei ole klõpsatust enam võimalik tajuda, on soovitatav V4 Scan Marker välja vahetada. Soovitatav on hoida osa vestibulaarselt kaldu.

Tehnilised andmed:

- Mitmekordne kasutus.
- V4 Scan Marker on valmistatud polüeteereterketoonist.
- Toode on mõeldud kasutamiseks ainult V4 Base' iga.
- Kasutage selle toote jaoks spetsiaalseid teekke.
- Implant Bridge' i valmistamisel kasutage seda toodet kuni kahe implantaadilemendi- ga; laialaialustikumaks töötlemiseks kasutage skannimise abutmenti AQ.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge kasutage seadmeid muul moel, kui need on ette nähtud.
- Ärge kasutage patsientidel, kes on seadme materjalide suhtes allergilised või tundlikud.

KASUTUSVIIS JA HOIATUSED

- Enne iga kasutuskorda tuleb kontrollida seadmete terviklikkust: kui esineb kõrvalekaldeid, ei tohi neid kasutada.
- Enne kasutamist kontrollige teavet seadmete ühilduvuse kohta.
- Vastutus New Ancorvise proteesikomponentide ja teiste tootjate proteesikomponentide ning instrumentidega ühilduvuse kontrollimise eest lasub kasutajal (olenevalt olukorrast hambaarstil või hambatehnikul).
- Seadmete kasutamine ja käsitsemine on lubatud hambatehnikul ja hambaarstidel, kes on regulaarselt koolitatud ja kvalifitseeritud praktiseerima nende toimingute tegelevates asutustes.
- Kruvisid, kruvikorpuse aluseid ega platvorme EI TOHI muuta.

- Kruvidele rakendatav pingutusmoment on toodud vastaval etiketil. Vale pingutusmoment võib kahjustada asjaomaste komponentide mehaanilist struktuuri ja/või kahjustada ühenduse stabiilsust.
- ÜHEKORDESED SEADMED. Seadmed on ühekordseks kasutamiseks: iga korduskasutamine põhjustab ristinakkuse ohu, seetõttu on etiketile ja pakendile kinnitatud vastavad sümbolid.

ÜHEKORDESELT KASUTAVATE MEDITSIINISEADMETE PUHASTAMINE, PESEMINE JA STERILISEERIMINE

Seadmed tarnitakse MITTESTERILISENA: õige puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine on patsiendi riskide vähendamiseks ja ristinakkuse vältimiseks hädavajalikud.

Seadmed tarnitakse puhtana ja pestuna vastavalt New Ancorvise protokollile, mis on nõuetekohaselt valideeritud.

Steriliseerimiseks vajalikud seadmed ja materjalid:

Allpool kirjeldatud meetodiga ühilduvad steriliseerimiseks mõeldud kotid - Kottide sulgemise masin - Auruautoklaav.

Pakendamine ja steriliseerimine

- Seadmed tarnitakse MITTESTERILISENA: enne nende kasutamist patsiendil tuleb need pakendada ja steriliseerida.

Pakend:

- Enne steriliseerimistükli läbimist tuleb meditsiiniseade originaalpakendist välja võtta ja pakendada kirjeldatud steriliseerimismeetodiga sobivatesse ümbrikesse.
- Kotid tuleb sulgeda kasutaja valideeritud meetodil ja hoida neid kuni steriliseerimiseni jahedas ja kuivas kohas.

Steriliseerimine:

- Selliselt töödeldud kotid tuleb asetada küllastunud auruga autoklaavi ja teha vähemalt 5-minutilise 134 °C tsükkel.
- Säilitamine: nii steriliseeritud kotte tuleb hoida jahedas, kuivas kohas, eemal soojusest ja valgusallikatest ning tolmust. Avage pakend ainult enne seda, kui hakkate selle sisu kasutama.

MITMEKORDESELT KASUTAVATE MEDITSIINISEADMETE PUHASTAMINE, PESEMINE JA STERILISEERIMINE

Tähelepanu! Meditsiiniseadmed tarnitakse mittesteriilsena ja enne iga kasutamist tuleb neid puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida, nagu allpool kirjeldatud.

Allpool kirjeldatud protseduur kehtib ainult New Ancorvise toodetud meditsiiniseadmetega. Protseduuri tõhususe tagamiseks on seetõttu soovitatav neid meditsiiniseadmeid töödelda eraldi teiste tootjate, muust materjalist, muu suuruse, kuju ja kasutusotstarbega meditsiiniseadmetest.

- Funktsionaalsuse kontrollimine: enne allpool kirjeldatud protseduuri tegemist kontrollige meditsiiniseadme seisukorda: kui leiate kulumisjälgi ja/või kahjustatud osi, visake toode ära.
- Eelpesu: enne iga kasutuskorda tuleb meditsiiniseadmed panna 10-15 minutiks sooja vee (<40°) ja pesuaine/desinfitseerimisvahendi (nt Bactizyme) lahusesse. Seejärel võtke need lahusest välja ja harjake ettevaatlikult pehmete harjastega nailonharjaga jooksva vee all, eemaldades kõik orgaanilised jäägid. Toote koguse ja/või lahjenduse määramisel järgige pesuaine tootja juhiseid. Harjamisel pöörake erilist tähelepanu soontele, avadele ja keermetele, kasutades vajaduse korral spetsiaalset orki, et jõuda kõige raskemini ligipääsetavate osadeni. Kontrollige pärast protseduuri meditsiiniseadmeid visuaalselt: jääkide leidmiseks korrake toimingut seni, kuni need kaovad.
- Ultrahelipuhastus/-desinfitseerimine: kirjeldatud viisil puhastatud meditsiiniseade tuleb asetada ultrahelipaaki või desinfitseerimisvahendisse ja teha sellele vähemalt 10-minutilise tsükkel temperatuuril 40 °C, kasutades ensümaatilist ja/või kvaternaarse ammoniumsoolaga pesu-/desinfitseerimisvahendit (nt Bactizyme) selle tootja soovitatud lahjenduses. Välgite klooripõhiste lahuste (nt füsioloogilise soolalahuse) kasutamist. Loputage vähemalt 1 minuti vältel jooksva vee all ja kuivatage suruõhu või ebemevaba lapiga.
- Pakendamine: pakkige meditsiiniseadmed kirjeldatud steriliseerimistükli arvestades sobivatesse kottidesse.
- Steriliseerimine: steriliseerige küllastunud auruga autoklaavis temperatuuril 134° vähemalt 5 minutit.
- Säilitamine: nii steriliseeritud kotte tuleb hoida jahedas, kuivas kohas, eemal soojusest ja valgusallikatest ning tolmust. Avage pakend ainult enne seda, kui hakkate selle sisu kasutama.
- Kasutuskordade arv: meditsiiniseadmed võivad läbida hulga tsükleid, nende arv oleb nel kulumisastmes. Kasutusaaja lõppedes tuleb seadmed utiliseerida (tsükli all peame silmas kasutamist, eelpesu, ultrahelipuhastus/-desinfitseerimist ja steriliseerimist). Kui meditsiiniseadmetel ilmnevad kahjustused või kulumisjäljed varem, tuleb need siiski utiliseerida.
- Mitte kasutada kuivi ega keemilisi autoklaave.
- Nende kasutamine võib tõsiselt kahjustada seadme esteetilist ja funktsionaalset struktuuri, muutes selle ettenähtud kasutuseks sobimatuks.

UTILISEERIMINE

Seadmed tuleb utiliseerida vastavalt kehtivatele eeskirjadele: kasutatud seadmed tuleb kõrvaldada vastavalt kehtivatele bioloogiliselt saastunud jäätmeid käsitlevatele eeskirjadele.

VASTUTUSEST LOOBUMINE

New Ancorvise toodetud GEMINI sarja komponente tohivad kasutada spetsialiseerunud töötajad, kes tunnevad implantaadi ja proteeside taastamise kliinilisi protokolle ning on võimalised tuvastama seadmetel esinevaid defekte. New Ancorvis ei vastuta otseste ega kaudsete kahjude eest, mis tulenevad kasutaja kogenumatusest, kasutaja poolt seadmete algkuju muutmise mistahes moel, seadmete ebaõigest kasutamisest ja/või ebaõigest hoiustamisest ja töötlemisest.

TEAVE TÕSISTE VAHEJUHTUMITE KOHTA

Kui seadmete kasutamise ajal või seoses nende kasutamisega juhtub tõsine õnnetus, peab patsient ja/või kasutaja sellest teatama selle riigi pädevale asutusele, kus sündmus aset leidis, ja tootjale NEW ANCORVIS srl adressil info@newancorvis.eu, täpsustades asjassepuutuva toote koodi ja partii.

SSCP (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCES)

Dokument on saadaval saitidel naloading.it ja naspeedyshop.it, kliendid pääsevad neile ligi oma isiklike volitustega.

KÄYTTÖAIHEET

Proteesikomponentit on suunniteltu ja valmistettu proteesielementtien oikeaoppiseen ja optimaaliseen yhdistämiseen erilaisiin jo markkinoilla oleviin implanttikomponentteihin.

V4 BASE - LIIMAUSTEKNIKAN MUUNTIMET

Liimaustekniikan muuntimet valmistetaan luokan 5 titaanista sekä ei-pyörivällä asennuksella (yksittäiselle proteesille) että pyörivällä asennuksella (moniproteesille, Implant Bridge Toronto). Hammasteknikko voi muuttaa sementoitavan kanyylin korkeutta tarpeen mukaan asianmukaisella V4 Regolo -lisävarusteella. Lääkinnällinen laite tuodaan markkinoille yksittäispakkauksessa, jossa on mukana vastaava lopullinen proteesiruuvi (joko HG-käsittelyn kanssa tai sitä ilman). Muunnintyyppit on valmistettu käytettäväksi sekä väliaikaisissa että lopullisissa proteesseissa.

Tekniset spesifikaatiot:

- Kortakäyttöinen.
- Laatu luokan 5 titaani takaa erinomaisen purentakuormituksen keston.
- Saatavilla eri transmukosaisia korkeuksia varten potilaan esteettisten vaatimusten täyttämiseksi.
- Liitä implanttiin pakkauksen mukana toimitetulla vaarnaruuvilla.

HIGH GRIP -RUUVIT

High Grip -proteesiruuveissa on erityinen pinnoite kierreosassa, ja se mahdollistaa puurennassa syntyvän jatkuvan pienen värinän aikaansaaman kulumisen vähentämisen. Ne on suunniteltu ainoastaan suuntelon proteesin/implantin pysyvään kiinnitykseen. New Ancorvisin valmistamat proteesiruuvit ovat yhteensopivia ja näin ollen niitä voidaan käyttää implanttivalmistajan alkuperäisten ruuvien sijaan.

Tekniset spesifikaatiot:

- Kortakäyttöinen.
- Ruuvit on valmistettu laatu luokan 5 titaanista, mikä takaa erinomaisen purentakuormituksen keston, ja niissä on lisäksi pinnoite.
- Ruuviin käytettävä kiristysmomentti on kerrottu vastaavassa etiketissä.

V4 LEGO/V4 LEGO BAR - VAHVISTETUN VÄLIAIKAISEN PROTEESIN TUKI

V4 Lego Bar sisältää eri komponentteja, jotka eri yhdistelminä - toteutettavan proteesiprojektin perusteella - mahdollistavat tukirakenteen kokoamisen väliaikaiselle proteesille, joka kiinnitetään implantteihin. Komponentit on valmistettu Laser Melting -tulostustekniikalla, ja ne on saatavilla luokan 5 titaanista ja CrCo:na. Ne vaihtelevat liitinosien, teleskoopitankojen ja päätteiden perusteella.

Valitse liitinosat, teleskoopitangot ja päätteet, jotka soveltuvat suoritettavaan projektityyppiin.

Laita kukin liitinosaa vastaavaan V4 Baseen kiertämällä, kunnes haluttu korkeus ja suunta saavutetaan.

Kiinnitä liitinosia tai päte V4 Baseen ruiskuttamalla asianmukaisista aukoista kiinnityselementti tai vaihtoehtoisesti laserhitsauksen välityksellä.

Kokoa kukin teleskoopitanko liittämällä kaksi osaa sisäkkäin, kunnes pituus on sopiva. Ole tarkkana, että liitososan mitat riittävät tarjoamaan vakautta kokonaisuudelle.

Leikkaa katkaisulaikalla liika osa kustakin tangosta.

Kokoa näin saadut tangot vastaaviin liitinosiin ja kiinnitä eri komponentit seuraavilla:

- kiinnityselementti, noudattaen sen valmistajan antamia ohjeita.
- Laserhitsaus.

Vahvistusrakenne on valmis toteutettavaksi esteettisellä pinnoitteella.

Tekniset spesifikaatiot:

- Kortakäyttöinen.
- Komponentit ovat saatavilla sekä luokan 5 titaanina että CoCr-seoksena, mikä takaa erinomaisen purentakuormituksen keston.
- Komponentit ovat saatavilla eri konfigurointina, jotta ne soveltuvat kaikkiin suunniteltuihin proteesirekonstruktioihin.

V4 PICK UP

V4 Pick Up on transfer, jota voidaan käyttää ainoastaan V4 Basen kanssa. Lääkinnälliset laitteet tunnustetaan seripainatuksesta ja anodisesta väristä, mikä helpottaa V4 Pick Up/V4 Basen/Implantin vastaavuutta.

Oikeaoppisen jäljennöksen oton takaamiseksi suositellaan suurennusjärjestelmän käyttöä: sen avulla voidaan taata, että transferin runko on kierretty aina V4 Basen vasteen asti.

Jos käytetään jäljennöshettana, omaa coping-ruuvia tulee käyttää jokaisessa implanttialustassa: kaikissa coping-ruuveissa on uritettu osa manuaalisen kiristykseen helpottamiseksi, sekä kohta kuusikulmisen 1,27 mm:n ajurin käyttämiseksi (New Ancorvisin koodi: B).

Tekniset spesifikaatiot:

- Voidaan käyttää uudelleen.
- V4 Pick Up ja V4 Vite Coping on valmistettu luokan 5 titaanista.

V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker on skannausjatke, joka on valmistettu erityisesti V4 Basea varten. Näin ollen sen käyttö liittyy ainoastaan tähän tuotetyyppiin. Kahden komponentin liittäminen yksiselitteisesti, sillä Scan Marker voidaan asettaa vain yhteen asentoon liimausmuuntimen kolmikielekkeisen rakenteen ansiosta: tämä takaa tarkan intraoraalisen skannauksen. Laittoa helpottavat kaksi uraa (yksi muuntimessa, yksi scan markerissa), joiden tulee täsmätä. Lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain uuden V4 Base -komponentin kanssa, sillä jos sen korkeutta säädetään, digitaalinen skannaus ei onnistu. Pystysuuntaisen asemoinnin takaa klik-ääni, joka vahvistaa oikeaoppisen asemoinnin "Z"-muotoon: jos useiden käyttöjen jälkeen "klik" ei enää kuulu, V4 Scan Marker tulee vaihtaa. Suosituksena on pitää osa vestibulaarisesti kallistettuna.

Tekniset spesifikaatiot:

- Voidaan käyttää uudelleen.
- V4 San Marker on valmistettu polyeteerietterikonista.
- Valmistettu käytettäväksi ainoastaan V4 Basessa.
- Käytä tämän tuotteen erityisiä aineistoja.
- Jos valmistetaan Implant Bridge, käytä tätä tuotetta enintään kahdessa implanttielementissä. Laajemmissa työstoissa käytä scan abutmenttia AQ.

VASTA-AIHEET

- Älä käytä laitteita niiden käyttötarkoituksesta poikkeavasti.
- Ei saa käyttää potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä laitteiden materiaaleille.

KÄYTTÖTARKOITUS JA VAROITUKSET

- Tarkista laitteiden eheys ennen kutakin käyttökertaa: jos niissä on vikoja, älä käytä niitä.
- Ennen käyttöä tarkista laitteiden yhdenmukaisuutta koskevat tiedot.
- On käyttäjän (tapauskohtaisesti hammaslääkärin tai hammasteknikon) vastuulla varmistaa New Ancorvis -proteesiosien yhteensopivuus muiden valmistajien proteesiosien kanssa.
- Laitteiden käyttö ja käsittely on tarkoitettu yksinomaan hammasteknikoille ja hammaslääkäreille, jotka on asianmukaisesti koulutettu ja joilla on toimilupa ammatin harjontaan kyseiselle tehtävälle nimetyissä paikoissa.
- Ruuveja, niiden istukoita ja alustoja ei saa KOSKAAN muunnella.

- Ruuveihin käytettävä momentti on kerrottu vastaavassa etiketissä. Sopimattomat kiristysmomentit voivat vaarantaa asiaan kuuluvien osien mekaanista rakennetta ja/tai liittäneen vakautta.
- KERTAKÄYTTÖISET LAITTEET. Lääkinnälliset laitteet ovat kertakäyttöisiä; mahdollinen uudelleenkäyttö altistaa käyttäjän ristikkäistartunnoille, joten etiketissä ja pakkauksessa on tarvittavat viitesymbolit.

KERTAKÄYTTÖISTEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN PUHDISTUS, PESU JA STERILOINTI

Laitteet toimitetaan EI-STERILEINÄ: Oikeaoppinen puhdistus, desinfiointi ja sterilointi ovat välttämättömiä potilaan riskien vähentämiseksi ja ristikkäisinfektioiden ennaltaehkäisemiseksi.

Laitteet toimitetaan New Ancorvisin hyväksytyyn protokollan mukaan puhdistettuina ja pestyinä.

Steriloinnissa tarvittavat varusteet ja materiaalit:

Steriloinnin pussit, jotka ovat yhteensopivia seuraavan menetelmän kanssa - Pussin saumakone - Höyryautoklaavi.

Pakkaus ja sterilointi:

- Laitteet toimitetaan EI-STERILEINÄ: ennen potilaalla käyttöä ne tulee pakata ja steriloida.

Pakkaus :

- Ennen steriloitajaksoa lääkinällinen laite tulee poistaa alkuperäisestä pakkauksesta ja pakata pusseihin, jotka soveltuvat kuvailtuun steriloitimenetelmään.
- Pussit tulee saumata käyttäjän toimesta ja hyväksytyllä menetelmällä ja säilyttää viileässä ja kuivassa aina sterilointiin asti.

Sterilointi:

- Jokainen tällainen pussi tulee laittaa autoklaaviin kylästettyyn höyryyn 134°C:een jaksoon vähintään 5 minuutiksi.
- Säilytys: tällä tavalla steriloituja pusseja tulee säilyttää viileässä, kuivassa ja kaukana lämmön- ja valonlähteistä ja pölystä. Avaa pakkaukset vasta kun sisältö käytetään.

MONTA KERTAA KÄYTETTÄVIEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN PUHDISTUS, PESU JA STERILOINTI

Varoitus: lääkinälliset laitteet toimitetaan ei-sterileinä ja ennen niiden kutakin käyttökertaa ne tulee puhdistaa, desinfioida ja steriloida alla annettujen ohjeiden mukaan. Seuraavassa kuvailtu protokolla on validoitu vain New Ancorvisin valmistamien lääkinällisten laitteiden osalta. Jotta prosessin tehokkuus voidaan taata, suosituksena on käsitellä kyseiset lääkinälliset laitteet sekoittamatta niitä muiden valmistajien, muista materiaaleista valmistettujen, eri kokoisten ja muotoisten sekä eri käyttötarkoitukseen tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden kanssa.

- Toiminnalliset tarkistukset: ennen seuraavan menetelmän suorittamista tarkista lääkinällisten laitteiden kunto. Jos niissä on merkkejä kulumisesta ja/tai heikentyneitä osia, hävitä tuote.
- Espesuu: ennen kutakin käyttöä lääkinälliset laitteet tulee upottaa haaleaa vettä (<40 °) ja pesuainetta/desinfiointiainetta (kuten Bactizyme) sisältävään liuokseen 10-15 minuutiksi. Ota lääkinälliset laitteet ulos ja harjaa ne huolella pehmeähärjaksillä nailonharjalla juoksevan veden alla mahdollisten orgaanisten jäämien poistamiseksi. Noudata pesuaineen valmistajan antamia ohjeita määrittäneeksi tuotteen määrä ja/tai laimennus. Harjaamisen aikana keskity erityisesti uriini, reikiin ja kier-teisiin. Käytä tarvittaessa apunasi erityisiä pikkuharjoja, joiden avulla päästään myös hankalasti saavutettaviin kohtiin. Tarkista lääkinällinen laite silmämääräisesti toimenpiteen jälkeen. Jos jäämiä on, toista menetelmä, kunnes niitä ei enää ole.
- Ultraäänipuhdistus/-desinfiointi: kun lääkinälliset laitteet on puhdistettu kerrotulla tavalla, ne tulee laittaa ultraäänialtaaseen tai desinfiointilaitteeseen ja tulee tehdä vähintään 10 minuutin jaksossa 40 °C:een käyttäen entsyymattispuhdistus-/desinfiointiainetta ja/tai kvaternäärisiä ammoniumsuloja (kuten Bactizyme) tuotteen valmistajan määrittämän laimennuksen mukaan. Vältä klooripohjaisten liuosten käyttöä (esim. fysiologista suolaliuosta). Huuhtelee vähintään 1 minuutin ajan juoksevan veden alla ja kuivaa paineilmalla tai nukkaamattomilla liinoilla.
- Pakkaus: laita lääkinälliset laitteet pusseihin, jotka ovat yhteensopivia kuvailtun steriloitinsykin kanssa.
- Sterilointi: steriloii kylästetyllä höyryllä autoklaaveissa 134°C:essä vähintään 5 minuutin ajan.
- Säilytys: tällä tavalla steriloituja pusseja tulee säilyttää viileässä, kuivassa ja kaukana lämmön- ja valonlähteistä ja pölystä. Avaa pakkaukset vasta kun sisältö käytetään.
- Käyttökerrat: lääkinälliset laitteet on validoitu moniin sykleihin kulumisen perusteella: Näiden päätyttyä ne tulee hävittää (syklillä tarkoitetaan, käyttöä, espesua, pesua/desinfiointia ultraäänellä sekä sterilointia). Mikäli lääkinällisissä laitteissa on vaurioita tai kulumisen merkkejä ennen tämän rajan saavuttamista, laitteet tulee kuitenkin hävittää.
- Ei saa käyttää kuivissa tai kemiallisissa autoklaaveissa: niiden käyttö voi vaarantaa vakavasti laitteen ulkonäköä ja toimintaa, jolloin se ei enää sovellu käyttötarkoitukseensa.

HÄVITTÄMINEN

Laitteet tulee hävittää aiheeseen kuuluvien voimassa olevien määräysten mukaisesti: käytön jälkeen ne tulee hävittää voimassa olevia saastuttavia biologisia jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

New Ancorvisin valmistamia GEMINI-SARJAN osia saa käyttää ainoastaan erikoistunut henkilökunta, joka tuntee kliiniset implantteja ja proteesirestaurointia koskevat protokollat ja kykenee tunnistamaan mahdolliset laiteviat. New Ancorvis ei vastaa käyttäjän huolimattomuudesta, laitteiden alkuperäiseen muotoon tehdyistä muutoksista, niiden väärästä käytöstä ja/tai väärästä säilytyksestä ja käsittelystä syntyvistä suorista ja/tai epäsuorista vahingoista.

VAKAVIA ONNETTOMUUKSIA KOSKEVA HUOMAUTUS

Mikäli laitteiden käytön aikana tai niiden käyttöympäristössä syntyy vakava onnettomuus, potilaan ja/tai käyttäjän on ilmoitettava siitä välittömästi toimivaltaiselle viranomaiselle maassa jossa tapahtuma ilmestyi ja valmistajalle NEW ANCORVIS srl:lle seuraavaan osoitteeseen info@newancorvis.eu, määrittämällä osallisena olevan tuotteen koodi ja era.

SSCP (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCES)

Asiakirja on saatavilla alustoilla naloading.it ja naspeedyshop.it, joille jokainen asiakas pääsee omilla kirjautumistiedoillaan.

MODE D'EMPLOI

Les composants prothétiques sont étudiés et réalisés pour pouvoir permettre une connexion correcte et optimale des éléments prothétiques avec les divers composants implantaires déjà présents dans le commerce.

V4 BASE - CONVERTISSEURS POUR TECHNIQUE DE COLLAGE

Les convertisseurs pour technique de collage sont réalisés en Titane grade 5 aussi bien avec engagement anti-rotationnel (pour prothèse simple) qu'avec engagement rotationnel (pour prothèse multiple, Implant Bridge Toronto); La hauteur de la canule cimentable peut être modifiée par le Prothésiste dentaire, selon les besoins, grâce à l'accessoire dédié V4 Regolo.

Le DM est commercialisé en emballage individuel, accompagné de sa vis prothétique définitive (avec ou sans traitement HG), fabriqué par New Ancorvis.

Les types de convertisseurs sont fabriqués pour être utilisés aussi bien pour des prothèses provisoires que pour des prothèses définitives.

Caractéristiques techniques :

- À usage unique.
- Titane Grade 5 pour assurer une excellente résistance à la force de mastication.
- Disponible en différentes hauteurs transmuqueuses pour mieux s'adapter aux exigences esthétiques du patient.
- Pour la connexion à l'implant, utiliser le pilier inclus dans l'emballage.

VIS HIGH GRIP

Les vis prothétiques High Grip sont caractérisées par un revêtement de surface, sur la partie fileté, qui permet de réduire les frottements dus aux micro-vibrations systématiques provoquées par la mastication. Elles sont destinées à la seule fixation définitive prothèses/implant dans la cavité buccale.

Les vis prothétiques fabriquées par New Ancorvis sont compatibles et peuvent donc remplacer les vis originales du fabricant d'implants.

Caractéristiques techniques :

- À usage unique.
- Les vis sont fabriquées en Titane de grade 5 pour une excellente résistance à la force de mastication et traitées avec revêtement.
- Le couple de serrage à appliquer à la vis est indiqué sur l'étiquette.

V4 LEGO/V4 LEGO BAR - SUPPORT POUR PROTHÈSE PROVISOIRE RENFORCÉE

V4 Lego BAR identifie une série de composants qui combinés entre eux, selon le projet prothétique à réaliser, permettent d'assembler une structure de support pour une prothèse provisoire à appliquer sur des implants.

Les composants sont fabriqués avec la technique d'impression additive Laser Melting et sont disponibles aussi bien en Titane Gr. 5 qu'en CrCo et se distinguent en attaches, barres télescopiques et pièces terminales.

Sélectionner des attaches, barres télescopiques et pièces terminales qui conviennent au type de projet à réaliser.

Appliquer chaque attache au V4 Base correspondant par vissage jusqu'à l'obtention de la hauteur et de l'orientation souhaitées.

Fixer l'attache ou la pièce terminale au V4 Base soit en injectant, à travers les accès prévus à cet effet, le ciment de fixation soit par soudage laser.

Composer chaque barre télescopique, en engageant les deux composants l'un dans l'autre, jusqu'à atteindre la longueur souhaitée et en veillant à ce que l'engagement maintienne des proportions appropriées à stabiliser l'ensemble.

Couper avec un disque séparateur la partie en excès de chaque barre.

Assembler les barres ainsi obtenues sur les attaches respectives et fixer les divers composants moyennant :

- Ciment de serrage, en se conformant aux instructions fournies par le fabricant de ce dernier ;
- Soudure au laser.

La structure de renfort est prête pour être finalisée avec un revêtement esthétique.

Caractéristiques techniques :

- À usage unique.
- Les composants sont disponibles aussi bien en Titane grade 5, qu'en Alliage CoCr pour garantir une excellente résistance à la force de mastication.
- Les composants sont disponibles en différentes configurations pour s'adapter à toute reconstruction prothétique planifiée.

V4 PICK UP

V4 Pick Up est un corps de transfert utilisable uniquement en combinaison avec le V4 Base.

Les DM sont caractérisés par une sérigraphie et coloration anodique pour faciliter la correspondance V4 Pick Up/V4 Base/Implant.

Pour garantir une prise d'empreinte correcte il est recommandé d'utiliser un système d'agrandissement pour vérifier que le corps de transfert est vissé jusqu'en butée sur le V4 Base.

Pour une utilisation dans la configuration coping d'empreinte, utiliser la vis coping dédiée pour chaque plateforme d'implant ; toutes les vis coping ont une partie rainurée pour faciliter le serrage manuel et un engagement pour driver hexagonal de 1,27 mm (codage New Ancorvis : B).

Caractéristiques techniques :

- Réutilisable.
- V4 Pick Up et V4 Vis Coping réalisés en Titane de grade 5.

V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker est le Pilier de Balayage réalisé exclusivement pour le V4 Base, par conséquent son utilisation est liée uniquement à ce type de produit. L'accouplement entre les deux composants est univoque car le Scan Marker ne peut être inséré que dans une seule position, grâce au corps trilobé du convertisseur de collage, ce qui garantit un balayage intra-oral précis ; la phase d'insertion est facilitée par les deux encoches (une sur le convertisseur, une sur le scan marker) qui devront coïncider. Il est indispensable d'utiliser le DM exclusivement avec le nouveau composant V4 Base, car si on doit en régler la hauteur, il n'est pas possible d'effectuer un balayage numérique. Le positionnement vertical est garanti par un dé clic qui certifie le positionnement correct en « Z » ; si après plusieurs utilisations le « dé clic » n'est plus perceptible, nous recommandons de remplacer le V4 Scan Marker. Il est recommandé de maintenir la partie inclinée vestibulaire.

Caractéristiques techniques :

- Réutilisable.
- V4 Scan Marker est réalisé en Peek.
- Produit à utiliser uniquement sur le V4 Base.
- Utiliser les bibliothèques spécifiques pour ce produit.
- En cas de réalisation d'un implant à bridge, utiliser ce produit pour deux éléments d'implant au maximum ; pour un traitement plus étendu, utiliser le pilier de balayage AQ.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser les appareils en dehors de leur utilisation prévue ;
- Ne pas utiliser sur des patients allergiques ou intolérants aux matériaux constituant des appareils.

MODALITÉS D'UTILISATION ET MISES EN GARDE

- Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité des appareils : ne pas les utiliser en cas d'anomalie ;
- Avant utilisation, vérifier les informations concernant la compatibilité des dispositifs.
- La responsabilité de vérifier la compatibilité des composants prothétiques New Ancorvis avec les composants prothétiques et l'instrumentation d'autres fabricants, revient à l'utilisateur (orthodontiste ou prothésiste dentaire, selon les cas).
- L'utilisation et la manipulation des appareils sont réservées aux prothésistes dentaires et orthodontistes régulièrement formés et qualifiés pour exercer dans les lieux prévus pour ces activités.
- Les vis, les sièges de logement des vis et les plates-formes ne doivent JAMAIS être modifiés de quelque manière que ce soit.
- Le couple à appliquer aux vis est indiqué sur l'étiquette correspondante. Des couples de serrage inadéquats peuvent compromettre la structure mécanique des composants impliqués et/ou compromettre la stabilité de la connexion.
- DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE. Les DM sont à usage unique : une éventuelle réutilisation expose l'utilisateur à des risques d'infections croisées, les symboles de référence appropriés sont par conséquent apposés sur l'étiquette et sur l'emballage.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION POUR LES DM À USAGE UNIQUE

Les dispositifs sont fournis NON STÉRILES : Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation corrects sont indispensables pour réduire les risques pour le patient et pour la prévention d'infections croisées.

Les appareils sont livrés nettoyés et lavés selon le protocole New Ancorvis dûment validé.

Équipements et matériaux nécessaires pour le processus de stérilisation :

Sachets pour la stérilisation compatibles avec la méthode décrite ci-après - Soudeuse pour sachets - Autoclave à vapeur.

Conditionnement et stérilisation :

- Les dispositifs sont fournis NON STÉRILES : avant l'utilisation sur un patient il faut les emballer et les stériliser.

Conditionnement :

- Avant d'être soumis au cycle de stérilisation, le DM doit être extrait de son emballage d'origine et conditionné dans des sachets compatibles avec la méthode de stérilisation décrite.
- Les sachets doivent être soudés avec une méthode validée aux soins de l'utilisateur et conservés dans un lieu frais et sec jusqu'au moment de la stérilisation.

Stérilisation :

- Chaque sachet ainsi obtenu doit être positionné dans un autoclave à vapeur saturée et soumis à un cycle de 134° C pendant au moins 5 minutes.
- Conservation : les sachets ainsi stérilisés doivent être conservés dans un lieu frais, sec et à l'abri des sources de chaleur, lumière et poussière. N'ouvrir les emballages qu'à l'occasion de l'utilisation du contenu.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION POUR LES DM RÉUTILISABLES

Attention : les DM sont fournis non stériles et doivent, avant chaque utilisation, être nettoyés, désinfectés et stérilisés, comme décrit ci-après.

Le protocole décrit ci-après est validé pour les seuls DM fabriqués par New Ancorvis. Afin de garantir l'efficacité du processus, il est donc recommandé de traiter ces DM sans les mélanger à des DM d'autres fabricants (type Bactizyme), d'autres matériaux, dimensions, formes et avec une autre utilisation prévue.

- Contrôles fonctionnels : avant d'effectuer la procédure décrite ci-après, vérifier l'état des DM : s'il présentent des signes d'usure et/ou des parties endommagées, éliminer le produit.
- Prélavage : avant chaque utilisation les DM doivent être immergés dans une solution d'eau tiède (<40°) et détergent/désinfectant (type Bactizyme) pendant 10-15 minutes. Prélaver les DM et les brosser soigneusement, avec une brosse en nylon à poils souples, à l'eau courante afin d'éliminer d'éventuels résidus organiques. Se conformer aux instructions du fabricant du détergent pour déterminer sa quantité et/ou la dilution du produit. Durant le brossage, s'arrêter en particulier sur les rainures, orifices et filetages, en s'aidant, si nécessaire, de brossettes pour atteindre les parties les plus difficiles. Contrôler visuellement les DM après la procédure : en présence de résidus, la répéter jusqu'à ce que ceux-ci disparaissent.
- DéterSION/désinfection par ultrasons : les DM nettoyés comme décrit, doivent être introduits dans la cuve à ultrasons ou laveur-désinfecteur et soumis à un cycle d'au moins 10 minutes à 40 °C, en utilisant un détergent/désinfectant à base enzymatique et/ou de Sels d'ammonium quaternaire (type Bactizyme) selon la dilution suggérée par le fabricant du produit. Éviter l'utilisation de solutions à base de chlore (par ex. solution physiologique saline). Rincer pendant au moins 1 minute à l'eau courante et sécher à l'air comprimé ou essuyer avec des chiffons non pelucheux.
- Conditionnement : emballer les DM dans des sachets compatibles avec le cycle de stérilisation décrit.
- Stérilisation : stériliser à la vapeur saturée en autoclave à 134° pendant au moins 5 minutes.
- Conservation : les sachets ainsi stérilisés doivent être conservés dans un lieu frais, sec et à l'abri des sources de chaleur, lumière et poussière. N'ouvrir les emballages qu'à l'occasion de l'utilisation du contenu.
- Nombres d'utilisations : les DM sont validés pour de nombreux cycles, selon leur état d'usure, à la fin desquels il doivent être éliminés (par cycle on entend utilisation, prélavage, déterSION/désinfection par ultrasons et stérilisation). Au cas où les DM présenteraient des dommages ou des signes d'usure avant cette limite, ils doivent obligatoirement être éliminés.
- Ne pas utiliser d'autoclaves à sec ou chimiques : Leur utilisation pourrait compromettre gravement la condition esthétique et fonctionnelle du dispositif en le rendant inadapté à son utilisation prévue.

ÉLIMINATION

Les appareils doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur en la matière : s'ils sont usagés, ils doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur sur les déchets biologiquement contaminés.

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

Les composants LIGNE GEMINI réalisés par New Ancorvis doivent être utilisés par du personnel spécialisé connaissant les protocoles cliniques implantaires et de restauration prothétique et en mesure de reconnaître d'éventuels défauts des appareils. New Ancorvis décline toute responsabilité en cas de dommages directs et/ou indirects résultant de l'inexpérience de l'utilisateur, de toute modification apportée par l'utilisateur à la forme originale des appareils, de leur mauvaise utilisation et/ou de leur stockage et traitement incorrects.

AVERTISSEMENT CONCERNANT LES ACCIDENTS GRAVES

Si, lors de l'utilisation des dispositifs ou dans le cadre de leur utilisation, un accident grave devait survenir, le patient et/ou l'utilisateur devra le signaler à l'Autorité compétente du pays dans lequel l'événement s'est produit et au Fabricant NEW ANCORVIS srl à l'adresse suivante info@newancorvis.eu, en précisant le code et le lot du produit concerné.

SSCP (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCES)

Le document est disponible sur les Plateformes na.loading.it et naspeedyshop.it, auxquelles chaque client peut accéder avec ses propres identifiants.

NAMJENA

Protetske komponente dizajnirane su i proizvedene kako bi omogućile ispravno i optimalno povezivanje protetskih elemenata s različitim dijelovima implantata koji su već prisutni na tržištu.

V4 BASE - NADogradnje koje se vezuju na implantat

Nadogradnje koje se vezuju na implantat izrađene su od titanija razreda 5, antitrotirajuće (s jednu protezu) ili rotirajuće (za višestruku protezu, Toronto Bridge); visinu cementne kanile može modificirati zubni tehničar, ovisno o potrebi, s pomoću namjenskog pribora V4 Regolo.

Medicinski proizvod prodaje se u jednom pakiranju, uz odgovarajući trajni protetski vijak (s tretmanom HG ili bez tretmana), proizvođača New Ancorvis.

Različite vrste nadogradnje proizvode se za upotrebu u privremenim i konačnim protezama.

Tehničke specifikacije:

- Za jednokratnu upotrebu.
- Titanij razreda 5 osigurava izvrsnu otpornost na opterećenje koje nastaje žvakanjem.
- Dostupno u različitim visinama radi bolje prilagodbe estetskim potrebama pacijenta.
- Za pričvršćivanje na implantat upotrijebite navojni vijak koji se nalazi u pakiranju.

VIJCI HIGH GRIP

Protetski vijci High Grip imaju poseban površinski premaz na dijelu s navojem koji omogućuje smanjenje trenja uslijed sustavnih mikrovibracija uzrokovanih žvakanjem. Namijenjeni su samo za trajno pričvršćivanje proteze/implantata u usnoj šupljini. Protetski vijci koje proizvodi New Ancorvis kompatibilni su s originalnim vijcima proizvođača implantata i mogu se zamijeniti s istima.

Tehničke specifikacije:

- Za jednokratnu upotrebu.
- Vijci su izrađeni od titanija razreda 5 kako bi se osigurala izvrsna otpornost na opterećenje koje nastaje žvakanjem te su obradjeni premazom.
- Zakretni moment koji treba primijeniti na vijcima naveden je na naljepnici.

V4 LEGO/V4 LEGO BAR - POTPORA ZA OJAČANE PRIVREMENE PROTEZE

V4 Lego BAR je niz komponenti koje u kombinaciji jedna s drugom, na temelju protetskog rada koji treba obaviti, omogućuju sastavljanje potpore strukture za privremenu protezu koja se primjenjuje na implantate.

Komponente su dobivene tehnikom aditivnog tiska (laserskim taljenjem), dostupne su izrađene od titanija razreda 5 ili od kobalt-kroma, a razlikuju se spojnice, teleskopske šipke i terminala.

Odaberite spojnice, teleskopske šipke i terminale prikladne za vrstu rada koji je potrebno izvršiti.

Postavite svaku spojnicu na odgovarajuću komponentu V4 Base pričvršćivanjem dok ne postignete željenu visinu i položaj.

Pričvrstite spojnicu ili terminal na V4 Base ubrizgavanjem cementa za pričvršćivanje u odgovarajuće otvore ili laserskim varenjem.

Sastavite svaku teleskopsku šipku, umećući dvije komponente jednu u drugu sve dok ne postignete željenu duljinu, pazite da spojnica bude u odgovarajućim proporcijama kako bi sklop bio stabilan.

Odredite višak svake šipke diskom za odvajanje.

Ugradite tako dobivene šipke na odgovarajuće spojnice i pričvrstite različite komponente s pomoću:

- steznog cementa, pridržavajući se uputa proizvođača cementa;
- laserskog varenja.

Potporna struktura spremna je za završnu estetsku obradu.

Tehničke specifikacije:

- Za jednokratnu upotrebu.
- Komponente su dostupne u izradi od titanija razreda 5 i od legure kobalt-kroma kako bi se osigurala izvrsna otpornost na opterećenje koje nastaje žvakanjem.
- Komponente su dostupne u različitim konfiguracijama kako bi se prilagodile bilo kojoj planiranoj protetskoj rekonstrukciji.

V4 PICK UP

V4 Pick Up je prijenosni element koji se može upotrebljavati samo s V4 Base.

Medicinski proizvodi označeni su sitoskrom i anodnim bojama kako bi se olakšalo povezivanje V4 Pick Up/V4 Base/implantat.

Kako bi se osiguralo ispravno uzimanje otiska preporučuje se upotreba povećala za provjeru da je prijenosni element pričvršćen na V4 Base do graničnika.

Za upotrebu u uzimanju otiska s pomoću kapice, potrebno je upotrijebiti namjensku prijenosnu kapicu s vijkom za svaku platformu implantata; sve prijenosne kapice s vijkom imaju rebrasti dio za ručno zatezanje i otvor za šesterokutni odvijać od 1,27 mm (New Ancorvis oznaka: B).

Tehničke specifikacije:

- Višenamjenski.
- V4 Pick Up i prijenosna kapica s vijkom V4 izrađeni su od titanija razreda 5.

V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker je nadogradnja za skeniranje izrađena posebno za V4 Base, stoga je upotreba ograničena isključivo na ovu vrstu proizvoda. Spajanje dvaju komponenti je dinstveno je jer se Scan Marker može umetnuti samo u jednom položaju zahvaljujući trostranom tijelu nadogradnje, osiguravajući precizno intraoralno skeniranje; faza umetanja olakšana je s dva zarez (jedan na nadogradnji, drugi na Scan Markeru) koja se moraju podudarati. Neophodno je upotrebljavati ovaj medicinski proizvod isključivo s novom komponentom V4 Base, jer ako morate podesiti visinu iste, ne može se skenirati digitalno. Vertikalno pozicioniranje zajamčeno je klikom nakon ispravnog pozicioniranja u obliku slova „Z”; ako nakon nekoliko upotreba više ne možete čuti „klik” preporučuje se zamijeniti V4 Scan Marker. Preporučuje se sačuvati vestibularno nagnuti dio.

Tehničke specifikacije:

- Višenamjenski.
- V4 Scan Marker izrađen je od PEEK-a.
- Proizvod koji se smije upotrebljavati isključivo na V4 Base.
- Za ovaj proizvod potrebno je upotrebljavati posebne biblioteke.
- U slučaju izrade Implant Bridge ovaj proizvod upotrebljavajte s do dva elementa implantata; za širu izradu upotrijebite scan abutment AQ.

KONTRAINDIKACIJE

- Nemojte upotrebljavati proizvode u druge svrhe osim predviđenih.
- Ne upotrebljavati na pacijentima koji su alergični ili netolerantni na materijale od kojih su proizvodi napravljeni.

NAČIN UPORABE I UPOZORENJA

- Prije svake upotrebe provjeriti cjelovitost proizvoda: u slučaju bilo kakvih anomalija, ne upotrebljavati.
- Prije upotrebe provjerite informacije o kompatibilnosti proizvoda.
- Odgovornost za provjeru kompatibilnosti protetskih komponenta New Ancorvis s protetskim komponentama i instrumentima drugih proizvođača snosi korisnik (stomatolog ili zubni tehničar, ovisno o slučaju).

- Upotreba proizvoda i rukovanje istima isključivo su predviđeni za zubne tehničare i stomatologe koji se redovito profesionalno educiraju i osposobljavaju na mjestima predviđenima za te aktivnosti.
- Vijci, ležišta vijaka i platforme NIKADA se ne smiju ni na koji način modificirati.
- Zakretni moment koji treba primijeniti na vijcima naveden je na naljepnici. Neadekvatan zakretni moment može ugroziti mehaničku strukturu uključenih komponenti i/ili ugroziti stabilnost spoja.
- PROIZVODI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Medicinski proizvodi namijenjeni su za jednokratnu upotrebu: svaka ponovna upotreba izlaže korisnika riziku od unakrsne infekcije; iz tog su razloga odgovarajući referentni simboli prikazani na naljepnici i pakiranju.

ČIŠĆENJE, PRANJE I STERILIZACIJA MEDICINSKIH PROIZVODA ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

Proizvodi se isporučuju NESTERILNI: ispravno čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija neophodni su za smanjenje rizika za pacijenta i sprečavanje unakrsnih infekcija. Proizvodi se isporučuju čisti i oprani prema propisno potvrđenom protokolu New Ancorvis.

Oprema i materijali potrebni za proces sterilizacije:

Vrećice za sterilizaciju kompatibilne s metodom opisanim u nastavku - Zatvarač vrećica - Parni sterilizator.

Pakiranje i sterilizacija:

- Proizvodi se isporučuju NESTERILNI: prije upotrebe na pacijentu obavezna je sterilizacija.

Pakiranje:

- Prije podvrgavanja ciklusu sterilizacije, medicinski proizvod mora se izvaditi iz originalnog pakiranja i zapakirati u vrećice kompatibilne s opisanim metodom sterilizacije.
- Vrećice moraju biti zatvorene metodom koju je potvrdio korisnik i moraju se čuvati na hladnom i suhom mjestu do sterilizacije.

Sterilizacija:

- Svaka takva vrećica mora se staviti u autoklav na zasićenu paru i podvrgnuti ciklusu na 134 °C najmanje 5 minuta.
- Čuvanje: tako sterilizirane vrećice moraju se čuvati na hladnom i suhom mjestu podalje od izvora topline, svjetla i prašine. Pakiranje otvarajte samo u slučaju upotrebe sadržaja.

ČIŠĆENJE, PRANJE I STERILIZACIJA VIŠENAMJENSKIH MEDICINSKIH PROIZVODA

Pažnja: medicinski proizvodi isporučuju se nesterilni i prije svake upotrebe moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati kako je opisano u nastavku.

Protokol opisan u nastavku vrijedi samo za medicinske proizvode koje proizvodi New Ancorvis. Kako bi se osigurala učinkovitost postupka, preporučuje se obrađivati ove medicinske proizvode bez miješanja s medicinskim proizvodima drugih proizvođača, drugih materijala, veličina, oblika i namjena.

- Funkcionalne provjere: prije izvođenja dolje opisanog postupka, provjerite stanje medicinskih proizvoda: ako pokazuju znakove istrošenosti i/ili oštećene dijelove, bacite proizvod.

- Pretpranje: prije svake upotrebe, medicinski proizvodi moraju se uroniti u otopinu tople vode (< 40°) i deterdženta/dezinfekcijskog sredstva (kao što je Bactizyme) na 10 do 15 minuta. Uzmite medicinske proizvode i pažljivo ih iščetkajte četkom od najlona s mekim vlaknima pod mlazom vode kako biste uklonili sve organske ostatke. Slijedite upute proizvođača deterdženta za određivanje količine i/ili razrjeđivanje proizvoda. Prilikom četkanja posebno obratite pozornost na ure, rupice i navoje, a po potrebi se poslužite posebnim intradentalnim četkicama kako biste dohvatili teško dohvatljive dijelove. Vizualno provjerite medicinske proizvode nakon postupka: ako postoje ostaci, ponovite postupak dok ne nestanu.

- Ultrazvučno čišćenje/dezinfekcija: medicinski proizvodi koji se čiste na opisani način moraju se staviti u ultrazvučni spremnik ili dezinfekcijski uređaj i podvrgnuti ciklusu u trajanju od najmanje 10 minuta na 40 °C, uz upotrebu deterdženta/dezinfekcijskog sredstva na bazi enzima i/ili kvarterne amonijeve soli (kao što je Bactizyme) u razrijeđenoj otopini koju preporučuje proizvođač proizvoda. Izbjegavajte upotrebu otopina na bazi klor (npr. fiziološke otopine). Ispirite najmanje jednu minutu pod tekućom vodom i osušite komprimiranim zrakom ili krpom koja ne ostavlja dlalice.

- Pakiranje: stavite medicinske proizvode u vrećice kompatibilne s opisanim ciklusom sterilizacije.

- Sterilizacija: sterilizirajte zasićenom parom u autoklavu na 134° najmanje 5 minuta.
- Čuvanje: tako sterilizirane vrećice moraju se čuvati na hladnom i suhom mjestu podalje od izvora topline, svjetla i prašine. Pakiranje otvarajte samo u slučaju upotrebe sadržaja.

- Broj upotreba: medicinski proizvodi prikladni su za brojne cikluse, ovisno o stanju istrošenosti, na kraju kojih se moraju zbrinuti (ciklus znači upotreba, pretpranje, ultrazvučno čišćenje/dezinfekcija i sterilizacija). Ako medicinski proizvodi imaju oštećenja ili pokazuju znakove istrošenosti prije tog ograničenja, moraju se zbrinuti.

- Nemojte upotrebljavati suhe ili kemijske sterilizatore: njihova upotreba može ozbiljno ugroziti estetsku i funkcionalnu strukturu proizvoda čineći ga neprikladnim za korištenje.

ZBRINJAVANJE

Proizvodi se moraju zbrinuti u skladu s važećim propisima: ako se koriste, moraju se zbrinuti u skladu s važećim propisima koji se odnose na biološki kontaminirani otpad.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

Sastavne dijelove LINIJE GEMINI koje je izradio New Ancorvis mora upotrebljavati specijalizirano osoblje koje poznaje implantacijske načine upotrebe i u stanju je prepoznati sve nedostatke ili znakove trošenja proizvoda. New Ancorvis odriče se bilo kakve odgovornosti za izravnu i/ili neizravnu štetu koja je posljedica nesavjesnog postupanja korisnika, za bilo kakve promjene koje je korisnik napravio na izvornom obliku proizvoda, za njihovu nepravilnu upotrebu i/ili neispravno čuvanje i postupanje s istima.

OBAVIJEST O OZBILJNIM NESREĆAMA

Ako se tijekom upotrebe proizvoda ili u kontekstu upotrebe dogodi ozbiljna nesreća, pacijent i/ili korisnik to mora prijaviti nadležnom tijelu zemlje u kojoj se nesreća dogodila i proizvođaču NEW ANCORVIS srl na adresu e-pošte: info@newancorvis.eu, navodeći oznaku i seriju predmetnog proizvoda.

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Dokument je dostupan na platformama naloading.it i naspeedyshop.it, kojima svaki kupac može pristupiti s pomoću vlastitih posebnih vjerodajnica.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Komponenty protetyczne są projektowane i produkowane w taki sposób, aby umożliwić prawidłowe i optymalne połączenie elementów protetycznych z różnymi komponentami implantów już dostępnymi na rynku.

V4 BASE - KONWERTERY DO TECHNIKI WKLEJANIA



Konwertery do techniki klejenia wykonane są z Tytanu klasy 5; są dostępne zarówno z zaczepem nieobrotowym (dla pojedynczej protezy), jak i zaczepem obrotowym (dla protez wielopunktowych, Implant Bridge Toronto); Wysokość kaniuli cementowanej kaniuli może być modyfikowana przez technika dentystycznego w zależności od potrzeb za pomocą specjalnego akcesorium Pomiar V4 [Regolo].

WM jest sprzedawany w opakowaniach jednostkowych wraz z odpowiednią ostateczną śrubą protetyczną (poddany procesowi HG lub nie), produkcji New Ancorvis.

Różne typy konwerterów są produkowane do stosowania zarówno w protezach tymczasowych, jak i ostatecznych.

Dane techniczne:

- Do jednorazowego użytku.
- Tytan klasy 5 zapewniający optymalną odporność na obciążenia związane z przeżuwaniem.
- Dostępny w różnych wysokościach przezśluzówkowych, aby lepiej dostosować się do estetycznych potrzeb pacjenta.
- W celu połączenia z implantem należy użyć śruby przelotowej znajdującej się w zestawie.

ŚRUBY HIGH GRIP



Śruby protetyczne High Grip charakteryzują się specjalną powłoką na części gwintowanej, która pozwala na zmniejszenie tarcia powodowanego przez systematyczne mikrodrżenie, jakie wywołuje przeżuwanie. Przeznaczone są wyłącznie do ostatecznego zamocowania protezy/implantu w jamie ustnej.

Śruby protetyczne produkowane przez firmę New Ancorvis są kompatybilne, a zatem istnieje możliwość zastąpienia oryginalnych śrub producenta implantu.

Dane techniczne:

- Do jednorazowego użytku.
- Śruby są wykonane z Tytanu klasy 5, zapewniającego doskonałą odporność na obciążenia żucia, a ponadto wykończone są powłoką.
- Właściwy moment dokręcenia śruby jest podany na etykiecie.

V4 LEGO/V4 LEGO BAR - WZMOCNIONY WSPÓRNIK DO PROTEZY TYMCZASOWEJ



V4 Lego BAR to seria komponentów, które połączone ze sobą na podstawie powstającego projektu protetycznego, umożliwiają stworzenie konstrukcji nośnej dla protezy tymczasowej do zamocowania na implantach.

Komponenty są wykonane techniką druku addytywnego Laser Melting i są dostępne zarówno w wersji z Tytanu kl. 5 jak i z CrCo; dzieli się je na złącza, pręty teleskopowe i końcówki.

Dobierz złącza, pręty teleskopowe i końcówki odpowiednie do realizowanego projektu. Należy każde złącze do odpowiedniej podstawy V4 Base i wkręcaj je aż do uzyskania požądanej wysokości i ukierunkowania.

Zamocuj złącze lub końcówkę do podstawy V4 Base, wstrzykując cement przez odpowiednie otwory lub, alternatywnie, przez spawanie laserowe.

Utwórz każdy pręt teleskopowy, wkładając dwa elementy jeden w drugi, aż do uzyskania požądanej długości, zwracając uwagę na zachowanie odpowiednich proporcji wkładki, tak aby zapewnić stabilność całej konstrukcji.

Odetnij nadmiarową część każdego pręta za pomocą tarczy tnącej.

Zamontuj otrzymane w ten sposób pręty na odpowiednich złączach i zamocuj różne elementy za pomocą:

- cementu, zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez jego producenta;
- spawanie laserem.

Na przygotowaną w ten sposób konstrukcję można nałożyć wykończenie estetyczne.

Dane techniczne:

- Do jednorazowego użytku.
- Komponenty są dostępne zarówno z Tytanu klasy 5, jak i ze Stopu CoCr, aby zapewnić doskonałą odporność na obciążenia przeżuwania.
- Komponenty są dostępne w różnych konfiguracjach, aby dostosować się do każdej wykonywanej odbudowy protetycznej.

V4 PICK UP



V4 Pick Up to transfer, z którego można skorzystać tylko w połączeniu z podstawą V4 Base.

Te WM mają oznaczenia wykonane za pomocą sitodruku i barwienia anodowego, aby łatwiej było dopasować elementy V4 Pick Up/V4 Base/Implant.

Aby zagwarantować prawidłowe pobranie wycisku, zaleca się użyć lupy w celu sprawdzenia, czy korpus transferowy jest całkowicie wkręcony w podstawę V4 Base.

Do zastosowania w konfiguracji transferu należy użyć odpowiedniej śruby transferowej dla każdej platformy protetycznej wszystkie śruby transferowe posiadają radełkową część, która ułatwia ręczne dokręcanie oraz zaczep elementu sześciokątnego 1,27 mm (kod New Ancorvis: B).

Dane techniczne:

- Wielokrotnego użytku.
- V4 Pick Up i śruba V4 Screw Coping wykonane z Tytanu klasy 5.

V4 SCAN MARKER



V4 Scan Marker to łącznik Scan przeznaczony wyłącznie do podstawy V4 Base, dlatego jego zastosowanie ogranicza się do produktów tego typu. Połączenie między dwoma komponentami jest jednoznaczne, Scan Marker można bowiem umieścić tylko w jednej pozycji, dzięki konwerterowi do wklejania o korpusie z trzema płatkami; co gwarantuje precyzyjny skan wewnątrzrustny; wkładanie ułatwiają dwa nacięcia (jedno na konwerterze, drugie na znaczniku Scan Marker), które muszą się ze sobą pokrywać. Istotne jest, aby używać WM tylko z nową podstawą V4 Base, ponieważ, jeśli byłaby konieczna regulacja wysokości, nie można wykonać skanowania cyfrowego. Gwarancją prawidłowego pozycjonowania w pionie jest charakterystyczne kliknięcie, które poświadcza prawidłowe ustawienie w „Z”; jeśli po kilku użyciach „kliknięcia” nie można już usłyszeć, V4 Scan Marker należy wymienić. Zaleca się utrzymywanie nachylonej części przedsiönkowi.

Dane techniczne:

- Wielokrotnego użytku.
- V4 San Marker wykonany jest z materiału Peek.
- Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania z podstawą V4 Base.
- Skorzystaj z odpowiedniej literatury na temat produktu.
- Podczas wykonywania Implant Bridge, należy stosować ten produkt do dwóch elementów implantu; w przypadku bardziej zaawansowanych prac użyć Scan abutment AQ.

PRZECIWSKAZANIA

- Nie używać wyrobów do zastosowań innych niż te, do których zostały przeznaczone.
- Nie stosować u pacjentów z alergią lub nietolerancją na materiały, z których jest wykonany wyrób.

SPOSÓB UŻYCIA I OSTRZEŻENIA

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić integralność wyrobów: nie używać, jeśli są uszkodzone.

- Przed użyciem należy sprawdzić informacje dotyczące kompatybilności wyrobów.
- Odpowiedzialność za weryfikację kompatybilności elementów protetycznych New Ancorvis z komponentami protetycznymi i instrumentami innych producentów ponosi użytkownik (w zależności od przypadku dentysta lub technik dentystyczny).
- Tylko Technicy Dentystyczni i Dentyści, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni i otrzymali licencję na wykonywanie zawodu w miejscach od tego przeznaczonych mogą używać i obchodzić się z wyrobami.
- W żaden sposób nie wolno NIGDY modyfikować śrub, ich gniazd ani platform.
- Moment dokręcania, jaki należy zastosować na śrubach został wskazany na odpowiedniej etykiecie. Nieodpowiednie momenty dokręcania mogą naruszyć strukturę mechaniczną komponentów lub niekorzystnie wpłynąć na stabilności połączenia.
- WYROBY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Te WM są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku: ponowne użycie naraża użytkownika na ryzyko zakażeń krzyżowych i dlatego na etykiecie i opakowaniu znajdują się odpowiednie symbole.

CZYSZCZENIE, MYCIE I STERYLIZACJA JEDNORAZOWYCH WM

Wyroby są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM: właściwe czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mają zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia ryzyka i zapobiegania zakażeniom krzyżowym u pacjenta.

Wyroby są dostarczane czyste i umyte zgodnie z odpowiednio zatwierdzonym protokołem firmy New Ancorvis.

Sprzęt i materiały potrzebne do procesu sterylizacji:

Torebki do sterylizacji zgodne z metodą opisaną poniżej - Zgrzewarka do zamykania torebek - Autoklaw parowy.

Pakowanie i sterylizacja:

- Wyroby są dostarczane w stanie NIE STERYLNYM: przed zastosowaniem u pacjenta należy je zapakować i wysterylizować.

Pakowanie:

- Przed wykonaniem cyklu sterylizacji WM należy wyjąć z oryginalnego opakowania i zapakować do odpowiedniej torebki zgodnej z opisaną metodą sterylizacji.
- Użytkownik powinien zadbać o to, aby torebki zostały szczelnie zamknięte zatwierdzoną metodą i żeby były przechowywane w chłodnym, suchym miejscu do czasu sterylizacji.

Sterylizacja:

- Każdą otrzymaną w ten sposób torebkę należy umieścić w autoklawie z nasyconą parą wodną i poddać cyklowi sterylizacji w temperaturze 134°C przez co najmniej 5 minut.
- Przechowywanie: wysterylizowane torebki przechowywać w chłodnym, suchym miejscu z dala od ciepła, światła i kurzu. Otworzyć opakowanie tylko w momencie użycia jego zawartości.

CZYSZCZENIE, MYCIE I STERYLIZACJA WM WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Uwaga: Wyroby Medyczne są dostarczane niesterylne i przed każdym użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować w sposób opisany poniżej.

Protokół opisany poniżej jest zatwierdzony wyłącznie dla Wyrobów Medycznych produkowanych przez firmę New Ancorvis. W celu zapewnienia skuteczności procesu zaleca się przetwarzanie Wyrobów Medycznych bez mieszania ich z Wyrobami Medycznymi innych producentów, wykonanymi z innych materiałów, o innych rozmiarach lub kształtach i przeznaczeniu.

Kontrola działania: przed wykonaniem opisanej poniżej procedury sprawdzić stan Wyrobu Medycznego: jeśli zauważy się oznaki zużycia lub uszkodzone części, należy zutylizować produkt.

- Mycie wstępne: przed każdym użyciem Wyroby Medyczne muszą być zanurzone w roztworze letniej wody (<40°C) i detergentu/środka dezynfekującego (np. Bactizyme) na 10-15 minut. Wyjąć Wyroby Medyczne i dokładnie je wyszczołkować pod bieżącą wodą, używając nylonowej szczotki z miękkim włosiem, aby usunąć wszelkie resztki organiczne. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta detergentu, aby użyć odpowiedniej ilości lub prawidłowo rozcieńczyć produkt. Podczas szczotkowania zwrócić szczególną uwagę na rowki, otwory i gwinty; w razie potrzeby użyć czyszczyków w celu dotarcia do trudno dostępnych miejsc. Po wykonaniu procedury wzrokowo sprawdzić Wyroby Medyczne: jeśli są na nich pozostałości, powtórz procedurę, dopóki nie znikną.

- Czyszczenie/dezynfekcja ultradźwiękami: umieścić Wyroby Medyczne, oczyszczone w opisany sposób, w łaźni ultradźwiękowej lub dezynfektorze i poddać 10 minutowemu cyklowi w temperaturze 40°C, przy użyciu detergentu/środka dezynfekującego na bazie enzymów lub czwartorzędowych Soli amoniowych (takich jak Bactizyme) w rozcieńczeniu sugerowanym przez producenta. Unikać roztworów na bazie chloru (np. roztworu soli fizjologicznej). Płukać przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą i osuszyć sprężonym powietrzem lub niestrzępiącą się ściereczką.

- Pakowanie: zapakuj WM w koperty zgodne z opisanym cyklem sterylizacji.
- Sterylizacja: sterylizować parą nasyconą w autoklawie w temperaturze 134°C przez co najmniej 5 minut.

- Przechowywanie: wysterylizowane torebki przechowywać w chłodnym, suchym miejscu z dala od ciepła, światła i kurzu. Otworzyć opakowanie tylko w momencie użycia jego zawartości.

- Liczba użyc: Wyroby Medyczne są zatwierdzone dla wielu cykli, w zależności od stanu zużycia, po zakończeniu których muszą być zutylizowane (za cykl uważa się użycie, mycie wstępne, mycie/dezynfekcję ultradźwiękową i sterylizację). Jeśli przed upływem wskazanego limitu na Wyrobach Medycznych zauważy się uszkodzenia lub oznaki zużycia, należy je poddać utylizacji.

- Nie należy używać autoklawów do sterylizacji suchym powietrzem ani do sterylizacji chemicznej: ich użycie mogłoby poważnie naruszyć estetyczną i funkcjonalną konstrukcję wyrobu oraz uniemożliwić jego zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem.

UTYLIZACJA

Urządzenia należy utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami: jeśli są zużyte utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi odpadów skażonych biologicznie.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Komponenty LINII GEMINI produkowane przez firmę New Ancorvis muszą być używane przez wykwalifikowany personel, który zna kliniczne protokoły dotyczące implantów i uzupełnień protetycznych oraz jest w stanie rozpoznać wszelkie wady wyrobów. Firma New Ancorvis nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie szkody wynikające z niedoświadczenia użytkownika, dokonanych przez niego zmian w oryginalnej formie wyrobu, niewłaściwego użytkownika lub nieprawidłowego przechowywania i obsługi.

OSTRZEŻENIE NA TEMAT POWAŻNYCH WYPADKACH

Jeżeli podczas stosowania wyrobów lub w związku z ich zastosowaniem dojdzie do poważnego wypadku, pacjent lub użytkownik musi zgłosić ten fakt właściwym władzom kraju, w którym zdarzenie miało miejsce, oraz powiadomić producenta, firmę NEW ANCORVIS srl za pośrednictwem poczty elektronicznej info@newancorvis.eu, podając kod i partię produktu.

SSCP (STRESZCZENIE ZASAD BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH) [SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCES]

Dokument jest dostępny na platformie naloading.it oraz naspeedyshop.it, do których każdy klient może uzyskać dostęp za pomocą własnych, osobistych danych uwierzytelniających.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Componentele protetice sunt proiectate și fabricate pentru a permite o conectare corectă și optimă a elementelor protetice cu diferitele componente de implant deja existente pe piață.

V4 BAZA - CONVERTOARE PENTRU TEHNICA DE LIPIRE

Convertoarele pentru tehnica de lipire sunt realizate din titan de gradul 5, fie cu angajare non-rotativă (pentru proteze individuale), fie cu angajare rotativă (pentru proteze multiple, Implant Bridge Toronto); înălțimea capetei cimentabile poate fi modificată de către tehnicianul dentar, în funcție de necesități, cu ajutorul accesoriului dedicat V4 Regulus.

DM este comercializat într-un singur pachet, însoțit de șurubul prostetic definitiv respectiv (cu sau fără tratament HG), fabricat de New Ancorvis.

Tipurile de elemente de legătură sunt realizate pentru a fi utilizate atât pe proteze provizorii, cât și pe proteze definitive.

Specificații tehnice:

- De unică folosință.
- Titan de gradul 5, pentru a garanta o rezistență excelentă la forța exercitată la mestecare și mușcare.
- Disponibil în diferite înălțimi transmucoale pentru a se potrivi mai bine nevoilor estetice ale pacientului.
- Pentru conectarea la implant, folosiți șurubul de trecere inclus în cutie.

ȘURUBURI HIGH GRIP

Șuruburile pentru proteze High Grip au un strat special de acoperire a suprafeței pe partea filetată pentru a reduce frecarea cauzată de microvibrațiile sistematice generate de mestecat. Acestea sunt destinate numai pentru fixarea definitivă a protezelor/implanturilor în cavitatea bucală.

Șuruburile protetice realizate de firma New Ancorvis sunt compatibile și prin urmare pot fi înlocuite cu șuruburi originale produse de producătorul implantului.

Specificații tehnice:

- De unică folosință.
- Șuruburile sunt fabricate din titan de gradul 5 pentru o rezistență optimă la sarcina de mestecat și sunt îmbrăcate.
- Cuplul de strângere care trebuie aplicat șurubului este indicat pe etichetă.

V4 LEGO/V4 LEGO BAR - SUPORT PENTRU PROTEZE PROVIZORII CONSOLIDAT

V4 Lego BAR identifică o serie de componente care combinate între ele, în funcție de proiectul prostetic ce urmează a fi realizat, permit asamblarea unei structuri de suport pentru o proteză provizorie ce urmează a fi aplicată pe implanturi.

Componentele sunt fabricate cu ajutorul tehnicii de imprimare aditivă prin topire cu laser și sunt disponibile în titan Gr. 5 și în CrCo și se disting în îmbinări, bare telescopice și terminale.

Selecția îmbinărilor, barele telescopice și terminalele adecvate pentru tipul de proiect care urmează să fie realizat.

Atașați fiecare conector la baza V4 respectivă prin înșurubare până când se obține înălțimea și orientarea dorită.

Fixați racordul sau terminalul la baza V4 prin injectarea de ciment de fixare prin acelese prevăzute sau, alternativ, prin sudare cu laser.

Se assemblează fiecare bară telescopică prin grefarea celor două componente una în cealaltă până la atingerea lungimii dorite, având grijă ca greșa să aibă proporții adecvate pentru a conferi stabilitate ansamblului.

Se taie partea în exces din fiecare bară cu un disc de separare.

Asamblați barele astfel obținute pe îmbinările respective și fixați diferitele componente folosind următoarele:

- Ciment de sigilare, urmând instrucțiunile furnizate de producătorul acestuia din urmă;

- Sudare cu laser.

Structura de consolidare este gata să fie finalizată cu fațada estetică.

Specificații tehnice:

- De unică folosință.
- Componentele sunt disponibile fie în titan de gradul 5, fie în aliaj CoCr, pentru a asigura o rezistență optimă la sarcina de mestecat.
- Sunt disponibile în diverse configurații pentru a se potrivi oricărei reconstrucții protetice planificate.

V4 PICK UP

V4 Pick Up este un transfer care poate fi utilizat numai în combinație cu V4 Base.

DM sunt identificate prin imprimare serigrafică și colorare anodică pentru a facilita corespondența V4 Pick Up/V4 Base/Implant.

Pentru a asigura luarea corectă a amprentei, recomandăm utilizarea unui sistem de mărire pentru a verifica modul în care corpul de transfer este înșurubat până la capăt pe baza V4.

Pentru utilizarea pe configurația coping după amprentă, este necesară folosirea șurubului coping aferent, pentru fixarea platformă de implantare; toate șuruburile coping au o parte zimțată, pentru facilitarea strângerii manuale și un clichet pentru șurubelniță hexagonală de 1,27 mm (cod New Ancorvis: B).

Specificații tehnice:

- Cu utilizare multiplă.
- V4 Pick Up și V4 Screw Coping realizate din titan de gradul 5.

V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker este un scanabutment realizat exclusiv pentru produsul V4 Base, prin urmare utilizarea sa este limitată exclusiv la acest tip de produse. Cuplajul dintre cele două componente este unic prin faptul că markerul de scanare nu poate fi introdus decât într-o singură poziție, datorită corpului trilobal al convertorului de lipire, garantând o scanare intraorală precisă; faza de introducere este facilitată de cele două creștături (una pe convertor, una pe markerul de scanare) care trebuie să coincidă. Este esențial să se utilizeze DM numai cu noua componentă de bază V4, deoarece, dacă înălțimea componentei este ajustată, aceasta nu poate fi scanată digital. Poziționarea verticală este garantată de un clic, care certifică poziționarea corectă în "Z"; dacă, după mai multe utilizări, "clicul" nu mai este perceptibil, se recomandă înlocuirea markerului de scanare V4. Se recomandă să se mențină partea cu înclinație vestibulară.

Specificații tehnice:

- Cu utilizare multiplă.
- V4 Scan Marker este realizat din Peek.
- Produs ce trebuie utilizat exclusiv pe V4 Base.
- Folosiți librăriile specifice acestui produs.
- În cazul realizării unei punți Implant Bridge, folosiți acest produs până la cel mult două elemente ale implantului; pentru lucrări mai extinse, folosiți scan abutment AQ.

CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați dispozitivele în alte scopuri în afara celor pentru care au fost prevăzute.
- Nu utilizați pe pacienți alergici sau intoleranți la materialele din care sunt realizate dispozitivele.

MOD DE UTILIZARE ȘI AVERTIZĂRI

- Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă dispozitivele sunt intacte: dacă sesizați anomalii, nu le utilizați.
- Înainte de utilizare, verificați informațiile privind compatibilitatea dispozitivelor.
- Responsabilitatea de a verifica compatibilitatea componentelor protetice New Ancorvis cu componentele protetice și instrumentele de la alți producători revine utilizatorului (medicului stomatolog sau tehnicianului dentar, după caz).
- Utilizarea și manipularea dispozitivelor este rezervată tehnicienilor dentari și stomatologilor care sunt instruiți în mod regulat și calificați pentru a practica în locurile desemnate pentru astfel de activități.
- Nicio formă suruburi, locașurile de introducere a șuruburilor și platformele nu trebuie să fie NICIODATA.
- Cuplul de strângere ce trebuie aplicat șuruburilor este indicat pe eticheta respectivă. Cuplurile de strângere inadecvate pot compromite structura mecanică a componentelor implicate și/sau pot compromite stabilitatea legăturii.
- DISPOZITIVE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. DM sunt de unică folosință: o eventuală refolosire expune utilizatorul la riscul de contaminare încrucișată, prin urmare pe etichetă și pe ambalaj este aplicat simbolul de referință.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE PENTRU DM DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Dispozitivele furnizate NU SUNT STERILE: curățarea, dezinfectarea și sterilizarea corespunzătoare sunt esențiale pentru a reduce riscurile pentru pacient și pentru a preveni infecțiile încrucișate.

Dispozitivele se livrează curate și spălate, conform protocolului New Ancorvis validat regulamentul.

Echipamente și materiale necesare pentru procesul de sterilizare:

Pungi de sterilizare compatibile cu metoda descrisă mai jos - Mașină de sigilat pungi - Autoclavă cu aburi.

Ambalare și sterilizare:

- Dispozitivele furnizate NU SUNT STERILE: înainte de a fi utilizate pe pacienți, este obligatorie ambalarea și sterilizarea acestora.

Ambalarea:

- Înainte de a fi supus ciclului de sterilizare, DM trebuie scos din ambalajul său original și ambalat în pungi compatibile cu metoda de sterilizare descrisă.
- Pungile trebuie să fie sigilate folosind o metodă validată de utilizator și depozitate într-un loc răcoros și uscat până la sterilizare.

Sterilizare:

- Fiecare pungă astfel obținută trebuie introdusă într-o autoclavă cu abur saturat și supus unui ciclu la 134° C timp de cel puțin 5 minute.
- Depozitare: Pungile sterilizate trebuie depozitate într-un loc răcoros și uscat, ferit de căldură, lumină și praf. Deschideți ambalajele numai atunci când utilizați conținutul.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE PENTRU DM CU UTILIZARE MULTIPLĂ

Atenție: DM sunt furnizate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate, conform descrierii de mai jos, înainte de fiecare utilizare.

Protocolul descris mai jos este validat numai pentru DM produse de New Ancorvis. Pentru a asigura eficiența procesului, se recomandă, prin urmare, să se prelucreze aceste DM fără a le amesteca cu DM de la alți producători, din alte materiale, dimensiuni, forme și utilizări preconizate.

• Verificări funcționale: Înainte de a efectua procedura descrisă mai jos, verificați starea DM-urilor: dacă acestea prezintă semne de uzură și/sau piese compromise, aruncați produsul.

• Pre-spălare: înainte de fiecare utilizare, DM-urile trebuie să fie scufundate într-o soluție de apă caldută (<40°) și detergent/dezinfectant (cum ar fi Bactizyme) timp de 10-15 minute. Luați DM și periați-le bine, cu o perie de nailon cu peri moi, sub jet de apă pentru a îndepărta orice reziduu organic. Urmați instrucțiunile producătorului detergentului pentru a determina cantitatea și/sau diluția produsului. Atunci când periați, acordați o atenție deosebită canelurilor, găurilor și filetelor, folosind curățători de furtune, dacă este necesar, pentru a ajunge la părțile cele mai dificile. Verificați vizual DM-urile după procedură: dacă există reziduu, repetați procedura până când acestea dispar.

• Curățarea/dezinfectarea cu ultrasunete: DM curățate conform descrierii trebuie plasate într-o baie cu ultrasunete sau într-un dezinfectant și trebuie să fie supuse unui ciclu timp de cel puțin 10 minute la 40 °C, folosind un detergent/dezinfectant pe bază de enzime și/sau săruri de amoniu cuaternar (cum ar fi Bactizyme) în diluția sugerată de producătorul produsului. Evitați soluțiile pe bază de clor (de exemplu, soluția salină fiziologică). Clătiți timp de cel puțin 1 minut sub jet de apă și uscați cu aer comprimat sau cu cărpe care nu lasă scame.

• Ambalare: DM se ambalează în pungi compatibile cu ciclul de sterilizare descris.

• Sterilizare: se sterilizează în abur saturat în autoclavă la 134° timp de cel puțin 5 minute.

• Depozitare: Pungile sterilizate trebuie depozitate într-un loc răcoros și uscat, ferit de căldură, lumină și praf. Deschideți ambalajele numai atunci când utilizați conținutul.

• Numărul de utilizări: DM-urile sunt validate pentru mai multe cicluri, în funcție de starea lor de uzură, la sfârșitul cărora trebuie eliminate (prin ciclu înțelegem utilizarea, pre-spălarea, curățarea/dezinfectarea cu ultrasunete și sterilizarea). În cazul în care DM prezintă deteriorări sau semne de uzură înainte de această limită, acestea trebuie eliminate.

• Nu folosiți autoclave chimice sau cu căldură uscată: utilizarea lor ar putea compromite grav configurația estetică și funcțională a dispozitivului, făcându-l nepotrivit pentru utilizarea prevăzută.

ELIMINARE

Dispozitivele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare: dacă instrumentele sunt utilizate, trebuie eliminate conform reglementărilor în vigoare privind deșeurile contaminate biologic.

EXONERARE DE RĂSPUNDERE

Componentele GAMA GEMINI produse de New Ancorvis trebuie să fie utilizate de personal specializat, care să cunoască protocoalele clinice în materie de implanturi și de restaurare protetică și care să fie apt să recunoască eventualele defecte ale dispozitivelor. New Ancorvis își declină orice răspundere pentru daunele directe și/sau indirecte rezultate din lipsa de experiență a utilizatorului, orice modificări aduse de utilizator la forma originală a dispozitivelor, precum și cu privire la utilizarea necorespunzătoare a acestora și/sau stocarea și manipularea incorecte.

ATENȚIONARE PRIVIND ACCIDENTELE GRAVE

Dacă, în timpul utilizării dispozitivelor sau în contextul utilizării acestora, se constată un incident grav, pacientul și/sau utilizatorul trebuie să îl raporteze autorității competente din țara în care a avut loc evenimentul, precum și producătorului NEW ANCORVIS srl la următoarea adresă info@newancorvis.eu, cu precizarea codului și a lotului produsului implicat.

SSCP (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCES)

Documentul este disponibil pe Platformele naloading.it și naspeedyshop.it, pe care fiecare client le poate accesa cu propriile credențiale exclusive.

NAPOTKI ZA UPORABO

Protetične komponente so zasnovane in izdelane tako, da omogočajo pravilno in optimalno povezovanje protetičnih elementov na različne vsadne komponente, ki so že na trgu.

V4 BASE - PRETVORNIKI ZA TEHNIKO LEPLJENJA

Pretvorniki za tehniko lepljenja so izdelani iz titana 5. razreda, in sicer z ne rotacijskim prijemom (za enojno protezo) in z rotacijskim vpetjem (za protezo z več elementi, Implant Bridge toronto); Višino kanile lahko zobni tehnik spremeni glede na potrebo, z ustreznim orodjem V4 Regolo.

MP se trži pakiran posamično, skupaj z ustreznim dokončnim protetičnim vijakom (z obdelavo HG ali brez nje), ki ga proizvaja podjetje New Ancorvis.

Tipi pretvornikov so namenjeni tako začasnim in kot dokončnim protezam.

Tehnične specifikacije:

- Za enkratno uporabo.
- Titan 5. stopnje, ki zagotavlja odlično odpornost na žvečilne obremenitve.
- Na voljo v različnih višinah, da se bolje prilagodijo estetskim potrebam pacienta.
- Za povezavo z implantatom uporabite sponski vijak, ki je priložen paketu.

VJAKI HIGH GRIP

Za protetične vijake High Grip je značilna posebna površinska prevleka na navojnem delu, ki zmanjšuje trenje zaradi sistematičnih mikrovibracij, ki jih povzroča žvečenje. Namenjeni so samo za dokončno pritrditev proteze / implantata v ustni votlini.

Protetični vijaki, ki jih je izdelal New Ancorvis, so združljivi in zato nadomestljivi z originalnimi vijaki proizvajalca vsadkov.

Tehnične specifikacije:

- Za enkratno uporabo.
- Vijaki so izdelani iz titana 5. razreda za odlično odpornost na žvečilne obremenitve in prevlečeni z oblogo.
- Zatezni navor, ki ga je treba uporabiti na vijaku, je naveden na nalepki.

V4 LEGO/V4 LEGO BAR - NOSILEC ZA OJAČANI ZAČASNI

V4 Lego BAR označuje vrsto komponent, ki združene med seboj, glede na protetični projekt, ki ga je treba uresničiti, omogočajo sestavo podporne strukture za začasno protezo, ki se uporablja na implantatih.

Komponente so izdelane s tehniko aditivnega tiskanja z laserskim taljenjem in so na voljo v barvi titana 5. stopnje ali CrCo in se razlikujejo v spojnih delih, teleskopskih palicah in terminalih.

Izberite ustrezne spoje, teleskopske palice in priključke za vrsto projekta, ki ga želite izvesti.

Vsak spoj pritrdite na ustrezen V4 Base z vijačenjem, dokler ne dosežete zelene višine in usmerjenosti.

Spoj ali priključek pritrdite na V4 Base z vbrzganjem pritrdilnega cementa skozi ustrezne odprtine ali z laserskim varjenjem.

Vsako teleskopsko palico sestavite tako, da vstavite komponenti eno v drugo, dokler ne dosežete zelene dolžine, pri tem pa pazite, da ima vsaditev ustrezno razmerje, da je sestav stabilen.

Odvečni del vsake palice odrežite z ločevalnim diskom.

Tako pridobljene palice sestavite na ustreznih spojih in pritrdite različne komponente s pomočjo:

- Zategovalnega cementa v skladu z navodili proizvajalca cementa;
- Laserskega varjenja.

Oporna struktura je pripravljena za dokončno obdelavo z estetsko oblogo.

Tehnične specifikacije:

- Za enkratno uporabo.
- Komponente so na voljo v titanu razreda 5 ali zlitini CoCr, ki zagotavljata optimalno odpornost na žvečilno obremenitev.
- Komponente so na voljo v različnih konfiguracijah, tako da ustrezajo vsaki načrtovani protetični rekonstrukciji.

V4 PICK UP

V4 Pick Up je prenos, ki se lahko uporablja samo v kombinaciji z V4 Base.

MP so označeni s sitotiskom in anodnim barvanjem, da se olajša usklajevanje V4 Pick Up/V4 Base/implantat.

Za zagotovitev pravilnega odvzema odtisa priporočamo uporabo povečevalnega sistema, da preverite, ali je prenosno telo privito na V4 Base.

Za uporabo v konfiguraciji pokrivanja z odtisom, mora biti za vsako platformo vsadka nameščen poseben vijak; vsi vijaki za pritrjevanje imajo vijačni del, ki olajša ročno zategovanje in vpenjanje za šestkotni ključ 1,27 mm (New Ancorvis kodiranje: B).

Tehnične specifikacije:

- Večnamensko.
- V4 Pick Up in V4 Vite Coping sta izdelana iz titana 5. razreda.

V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker je skenirni abutment, narejen izključno za V4 Base, zato je uporaba vezana samo na to vrsto izdelkov. Povezava med dve komponentama je edinstvena saj se lahko Scan Marker vstavi samo na eno mesto, zahvaljujoč trirobnemu telesu pretvornika za lepljenje, kar zagotavlja natančno intraoralno skeniranje; faza vstavljanja je olajšana, ker sta bili narejeni dve zarezi (ena na pretvorniku, ena na scan markerju), ki morata sovpadati. MP je nujno treba uporabljati izključno z novo komponento V4 base, saj če bi morali prilagoditi njegovo višino, ga ne bi mogli digitalno skenirati. Navpično pozicioniranje je zagotovljeno s klikom, kar potrjuje, da smo pravilno namestili v "Z"; če po večkratni uporabi "klika" ne zaznate več, priporočamo, da zamenjate V4 Scan Marker. Priporočljivo je, da nagnjeni del držite vestibularno.

Tehnične specifikacije:

- Večnamensko.
- V4 Scan Marker je narejen iz Peeka.
- Izdelek se uporablja izključno na V4 Base.
- Uporabljajte specifične knjižnice za ta izdelek.
- V primeru realizacije mostička uporabite ta izdelek za do dva vsadna elementa; za večje obdelave uporabite abutment za skeniranje AQ.

KONTRAINDIKACIJE

- Instrumentov ne uporabljajte za druge namene, za katere niso predvideni.
- Ne uporabljajte pri bolnikih, ki so alergični ali občutljivi na materiale, ki sestavljajo pripomočke.

NAČIN UPORABE IN OPOZORILO

- Pred vsako uporabo preverite celovitost pripomočkov: če obstajajo nepravilnosti, ne uporabljajte.
- Pred uporabo preverite informacije o združljivosti naprav.
- Za preverjanje združljivosti protetičnih komponent New Ancorvis s protetičnimi komponentami in instrumentarijem drugih proizvajalcev je odgovoren uporabnik (zobozdravnik ali zobotehnik, odvisno od okoliščin).
- Instrumente lahko uporabljajo in z njimi rokujejo le zobotehnik in zobozdravniki, ustrezno izobraženi in usposobljeni za poklicno delovanje na mestih, pristojnih za to dejavnost.
- Vijakov, ležišč vijakov in platform se NIKOLI ne sme spreminjati.

- Navor, ki ga je treba uporabiti na vijakih, je naveden na ustrezni nalepki. Neustrezen zatezni moment lahko poškoduje mehansko strukturo zadevnih komponent in/ali ogrozi stabilnost povezave.
- PŘIPOMOČKI ZA ENKRATNO UPORABO. MP za enkratno uporabo: vsaka ponovna uporaba uporabnika izpostavlja tveganju navzkrižne okužbe, zato so na nalepki in na embalaži nameščeni ustrezni referenčni simboli.

ČIŠČENJE, PRANJE IN STERILIZACIJA ZA MP ZA ENKRATNO UPORABO

Instrumenti so dobavljeni NESTERILNI: pravilno čiščenje, razkuževanje in sterilizacija so bistvenega pomena za zmanjšanje tveganja za pacienta in za preprečitev navzkrižnih okužb.

Pripomočki se dobavljajo očiščeni in oprani po protokolu New Ancorvis, ki je ustrezno potrjen.

Oprema in materiali, potrebni za postopek sterilizacije:

Sterilizacijske vrečke, združljive s spodaj opisano metodo - Stroj za zapiranje vrečk - Parni avtoklav.

Pakiranje in sterilizacija

- Instrumenti so dobavljeni NESTERILNI: pred uporabo pri pacientih jih je treba obvezno zapakirati in sterilizirati.

Pakiranje:

- Pred sterilizacijo je treba MP odstraniti iz originalne embalaže in ga zapakirati v vrečke, združljive z opisano metodo sterilizacije.
- Vrečke je treba zapreti z metodo, ki jo potrdi uporabnik, in jih do sterilizacije shraniti na hladnem in suhem mestu.

Sterilizacija:

- Vsako tako pridobljeno vrečko je treba dati v avtoklav z nasičeno paro in ciklično segrevati na 134 °C vsaj 5 minut.
- Shranjevanje: tako sterilizirane vrečke hranite na hladnem in suhem mestu, zaščiteno pred vročino, svetlobo in prahom. Embalažo odprite šele, ko boste uporabili vsebino.

ČIŠČENJE, PRANJE IN STERILIZACIJA ZA MP ZA VEČKRATNO UPORABO

Pozor: MP so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati, kot je opisano v nadaljevanju.

Protokol, opisan v nadaljevanju, je potrjen samo za MP, ki jih proizvaja družba New Ancorvis. Da bi zagotovili učinkovitost postopka, je zato priporočljivo, da se ti MP obdelujejo brez mešanja z MP drugih proizvajalcev, iz drugih materialov, velikosti, oblik in namena uporabe.

- Preverjanje delovanja: pred izvedbo spodaj opisanega postopka preverite stanje MP: če kažejo znake obrabe in / ali so deli poškodovani, izdelek zavrzite.
- Predpranje: pred vsako uporabo je treba MP potopiti v raztopino hladne vode (<40 °) in detergenta / dezinfekcijskega sredstva (kot je Bactizyme) za 10-15 minut. Odstranite MP in jih skrbno očistite z najlonsko ščetko z mehкими ščetinami pod tekočo vodo, da odstranite morebitne organske ostanke. Pri določanju količine in / ali redčenja izdelka upoštevajte navodila proizvajalca detergenta. Pri ščetkanju posebej pazite na ure, luknje in navoje ter po potrebi uporabite omela za cevi, da dosežete najtežje dele. Po postopku vizualno preverite MP: če so vidni ostanke, ponovite postopek, dokler ne izginejo.
- Ultrazvočno čiščenje / razkuževanje: MP, očiščene na opisani način, je treba postaviti v ultrazvočni rezervoar ali razkuževalnik in jih vsaj 10 minut razkuževati pri 40 °C z uporabo detergenta / razkužila na osnovi encimov in / ali kvartarnih amonijevih soli (kot je Bactizyme) v redčenju, ki ga predlaga proizvajalec izdelka. Izgibajte se uporabi raztopin na osnovi klora (npr. fiziološke raztopine). Vsaj 1 minuto izpirajte pod tekočo vodo in posušite s stisnjeno zrakom ali krpami, ki ne puščajo vlaken.
- Pakiranje: MP vstavite v vrečke, ki so združljive z opisanim sterilizacijskim ciklom.
- Sterilizacija: sterilizirajte z nasičeno paro v avtoklavu pri 134 ° vsaj 5 minut.
- Shranjevanje: tako sterilizirane vrečke hranite na hladnem in suhem mestu, zaščiteno pred vročino, svetlobo in prahom. Embalažo odprite šele, ko boste uporabili vsebino.
- Številni uporab: MP se potrjuje za več ciklov, odvisno od stopnje obrabe, po koncu katerih jih je treba odstraniti (cikel pomeni uporabo, predpranje, ultrazvočno čiščenje / razkuževanje in sterilizacijo). Če se pred to omejitvijo pojavijo poškodbe ali znaki obrabe MP, jih je treba vseeno odstraniti.
- Ne uporabljajte suhih ali kemičnih avtoklavov: njihova uporaba bi lahko resno ogrozila estetsko in funkcionalno strukturo instrumenta, zaradi česar bi postal neprimeren za predvideno uporabo.

ODSTRANJEVANJE

Instrumente se mora odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi s tega področja: če so uporabljeni, se jih mora odstraniti v skladu s predpisi s področja odstranjevanja biološko onesnaženih odpadkov.

IZLOČANJE ODGOVORNOSTI

Komponente LINIJE GEMINI, ki jih izdeluje New Ancorvis, mora uporabljati specializirano osebje, ki pozna klinične protokole za vsaditev in protetično obnovo in je sposobno prepoznati kakršne koli napake na pripomočkih. New Ancorvis zavrača vsako odgovornost za neposredno in/ali posredno škodo, ki je posledica uporabnikove neizkušeniosti, kakršnih koli spreminjanj izvorne oblike instrumentov s strani uporabnika, njihove nepravilne uporabe in/ali nepravilnega shranjevanja in rokovanja.

OPOZORILO GREDE HUDIH NESREČ

Če se med uporabo naprav ali v okviru njihove uporabe zgodi resna nesreča, mora pacient in / ali uporabnik to sporočiti pristojnemu organu države, v kateri se je dogodek zgodil, in proizvajalcu NEW ANCORVIS srl na naslednji naslov info@newancorvis.eu z navedbo kode in proizvodne serije zadevnega izdelka.

SSCP (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCES)

Dokument je na voljo na platformah naloading.it in naspeddyshop.it, do katerih lahko vsaka stranka dostopa s svojimi ekskluzivnimi poverilnicami.

LEGENDA SIMBOLI - Легенда на симболи - Vysvětlení symbolů - Symbolforklaring - Legende der Symbole Υπόμνημα συμβόλων - Key to symbols - Leyenda - Sümbolite tähendused - Symbolien selitys - Légende des symboles Legenda simbola - Szimbólumok magyarázata - Simbolių legenda - Simbolu saraksts - Symboloversikt - Legenda symbolen Legenda simboli - Legenda dos símbolos - Legendă simboluri - Legenda symbolov - Legenda simbolov - Symbolförklaring



Leggere le istruzioni per l'uso disponibili sul sito web aziendale
Прочетете инструкциите за експлоатация, налични на web страницата на компанията
Přečtěte si návod k použití, který je k dispozici na webových stránkách společnosti
Læs brugsanvisningen på virksomhedens hjemmeside
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung auf der Website des Unternehmens
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που διατίθενται στον ιστότοπο της εταιρείας
Read the instructions for use available on the company website
Leer las instrucciones de uso disponibles en el sitio web de la empresa
veebusajuhendid leiata ettevõtte veebisaidilt
Lue käyttöohjeet, jotka ovat saatavilla yrityksen verkkosivulla
Lire les instructions d'emploi disponibles sur le site de l'entreprise
Pročitajte upute za uporabu raspoložive in internet stranici tvrtke
Olvassa el a vállalat weboldalán található használati utasításokat
Perskaitykite bendrovės interneto svetainėje pateikiamas naudojimo instrukcijas
Izlasiet uzņēmuma tīmekļa vietnē pieejamās lietošanas instrukcijas
Les bruksinstruksjonene på selskapets nettside
Lees de gebruiksaanwijzing die op de website van het bedrijf beschikbaar is
Przeczytać instrukcje obsługi dostępne na firmowej stronie internetowej
Leia as instruções de utilização disponíveis no site da empresa
Cititiți instrucțiunile de utilizare, disponibile pe site-ul web al societății
Преčitajte si návod na použitie, ktorý je k dispozícii na webovom sídle podniku
Preberite navodila za uporabo na spletni strani podjetja
Läs bruksanvisningarna som finns på företagets webbsida
www.newancorvis.eu



Data di produzione
Дата на производство
Datum výroby
Produktionsdato
Produktionsdatum
Ημερομηνία παραγωγής
Date of manufacture
Fecha de producción
Valmistamise kuupäev
Tuotantopäivämäärä
Date de production
Datum proizvodnje
Gyártási dátum
Pagaminimo data
Izgatavošanas datums
Produksjonsdato
Productiedatum
Data produkcji
Data de producção
Data de fabricare
Datum výroby
Datum izdelave
Tillverkningsdatum

Le presenti istruzioni sono disponibili e scaricabili dal sito www.newancorvis.eu o richiedibili direttamente al seguente indirizzo info@newancorvis.eu
Τези инструкции са достъпни и могат да бъдат изтеглени от интернет страницата www.newancorvis.eu или да бъдат поискани директно на следния адрес info@newancorvis.eu
Tyto pokyny jsou k dispozici a ke stažení na webových stránkách www.newancorvis.eu nebo je možné si je vyžádat přímo na této adrese info@newancorvis.eu
Disse instruktioner er tilgængelige og kan downloades fra hjemmesiden www.newancorvis.eu eller kan rekvireres direkte på følgende adresse info@newancorvis.eu
Diese Anleitungen sind auf www.newancorvis.eu verfügbar und können dort heruntergeladen oder direkt bei der folgenden Adresse angefordert werden info@newancorvis.eu



Numero di lotto
Партиден номер
Číslo šarže
Partinummer
Chargennummer
Αριθμός παρτίδας
Batch number
Número de lote
Partii number
Eränumero
Numéro du lot
Broj serije
Tételzám
Partijos numeris
Partijas numurs
Produksjonsserienummer
Partijnummer / Numer partii
Número de lote / Număr lot
Číslo šarže / Številka partije
Satsnummer



Non riutilizzare
Nie używać ponownie
Неповторно використовувати
Må ikke genbruges
Nicht wiederverwenden
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Do not reuse
No reutilizar
Mitte kasutada korduvalt
Ei saa kasutada uudele
Ne pas réutiliser
Ne uporabljavati ponovno
Ne használja fel újra
Nenaudoti pakartotinai
Neizmantot atkārtoti
Må ikke gjenbrukes
Niet hergebruiken
Nie używać ponownie
NÃO reutilize
A nu se refolosi
Nepoužívajte opakovane
Ne uporabljajte ponovno
Återanvänd inte



Non esporre alla luce del sole
Не излагайте на слънчева светлина
Nevystavujte slunečnímu záření
Må ikke udsættes for sollys
Vor Sonneneinstrahlung schützen
Do not expose to sunlight
No exponer a la luz solar
Mitte jätta påkesevalguse kätte
Säilytettävä suojassa auringovalolta
Ne pas exposer à la lumière du soleil
Ne izlagati suncu
Ne tegye ki napfénynek
Nelaikyti saulės šviesoje
Nepakļaut saules staru iedarbībai
Tåler ikke sollys
Niet aan zonlicht blootstellen
Nie wystawiać na działanie światła słonecznego
NÃO exponha à luz do sol
A se feri de razele directe ale soarelui
Nevystavujte slnečnému svetlu
Ne izpostavljati sončni svetlobi
Exponera inte för solljus

Οι παρούσες οδηγίες είναι διαθέσιμες και μπορείτε να τις κατεβάσετε από τον ιστότοπο www.newancorvis.eu ή να τις ζητήσετε απευθείας μέσω της ακόλουθης διεύθυνσης info@newancorvis.eu
These instructions are available and can be downloaded from www.newancorvis.eu or requested directly at the following address info@newancorvis.eu
Las presentes instrucciones están disponibles y pueden descargarse desde el sitio www.newancorvis.eu o pueden solicitarse directamente en la siguiente dirección info@newancorvis.eu
Need juhised on saadaval ja allalaaditavad veebisaidilt www.newancorvis.eu või neid saab küsida otse aadressilt info@newancorvis.eu



Dispositivo Medico
Μεδικινικό изделие
Zdravotnický prostředek
Medicinsk Udstyr
Medizinprodukt
Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
Medical Device
Producto sanitario
Meditsiiniline seade
Lääkinnällinen laite
Dispositif médical
Medicinski proizvod
Orvostechnikai eszköz
Medicinos priemonė
Mediciniška ierīce
Medisinsk utstyr
Medisch hulpmiddel
Wyrób medyczny
Dispositivo Médico
Dispozitiv medical
Zdravotnícka pomôčka
Medicinski pripomoček
Medicinteknisk produkt



Non contiene lattice
Не съдържа латекс
Bez latexu
Inholder ikke latex
Latexfrei
Δεν περιέχει λάτεξ
Latex-free
No contiene látex
Ei sisalda lateksit
Ei sisällä lateksia
Ne contient pas de latex
Ne sadrži lateks
Nem tartalmaz latexet
Sudėtyje nėra lateksu
Nesatur lateksu
Innholder ikke lateks
Latex-vrij
Nie zawiera lateksu
NÃO contém látex
Nu conține latex
Neobsahuje latex
Ne vsebuje lateksa
Innehåller inte latex



Non sterile
Нестерилен / Nesterilni
Ikke steril / Unsteril
Μη αποστειρωμένο
Non-sterilen / No estéril
Mittesteriiline / Ei steriili
Non stérile / Nesterilino
Nem steril
Nesterili
Nav sterila
Ikke sterilt
Niet steriel
Niesterylno
NÃO estéril
Nesterilnā
Ej steril

Nämä ohjeet ovat saatavilla ja ladattavissa sivustolla www.newancorvis.eu. Voit myös pyytää niitä suoraan seuraavasta osoitteesta: info@newancorvis.eu
Les présentes instructions sont disponibles et téléchargeables sur le site www.newancorvis.eu ou peuvent être demandées directement à l'adresse info@newancorvis.eu
Ove upute dostupne su na www.newancorvis.eu gdje se mogu preuzeti ili se mogu zatražiti izravno putem adrese e-pošte info@newancorvis.eu
Jelen utasítások megtalálhatók és letölthetőek a www.newancorvis.eu weboldalon vagy közvetlenül lekérhető az alábbi címen info@newancorvis.eu
Šias instrukcijas galima rasti ir atsisiųsti vėbisaidilt www.newancorvis.eu arba paprašyti tiesiogiai sekančiu adresu info@newancorvis.eu



Fabricante
Производител / Výrobce
Fabrikant / Hersteller
Κατασκευαστής / Manufacturer
Fabricante / Tootja
Valmistaja / Fabricant
Proizvođač / Gyártó
Gamintojas
Razotājs
Produsent
Fabrikant
Produdent
Fabricante
Producător
Výrobca
Proizvajalec
Tillverkare



Conservare al riparo dalla pioggia
Съхранявайте на място, защитено от дъжд
Chraňte před deštěm
Holdes væk fra regn
Vor Regen schützen
Προστατεύστε το προϊόν από τη βροχή
Keep away from rain
Conservar a resguardo de la lluvia
Hoida vihma eest
Säilytettävä suojassa sateelta
Conservar à l'abri de la pluie
Zastíť od kiše
Esőtől védve tárolandó
Laikyti atokiau nuo lietaus
Sargāt no lietus
Må beskyttes mot regn
Bewaar op een tegen regen beschermde plaats
Przechowywać z dala od deszczu
Conserve protegido da chuva
A se feri de ploaie
Chraňte pred dažďom
Hraniti varno pred dežjem
Skydda från regn



Codice identificativo
Идентификационный код
Identifikační číslo
Identifikationskode
Identifizierungscode
Αναγνωριστικός κωδικός
Identifier code
Código de identificación
Identifitseerimiskood
Tunnistekoodi
Code d'identification
Kod identyfikacyjny
Código de identificação
Cod de identificare
Identifikačný kód
Identifikacijska številka
Identifierskood

Šis instrukcijas ir pieejamas un tās var lejupielādēt no tīmekļa vietnes www.newancorvis.eu vai pieprasīt tieši tālrunā raidītāj adresē info@newancorvis.eu
Disse instruktionerne kan lastes ned fra siden www.newancorvis.eu eller ved å kontakte oss direkte på følgende adresse info@newancorvis.eu
Deze instructies zijn beschikbaar en kunnen gedownload worden op de website www.newancorvis.eu of kunnen anderszins rechtstreeks worden aangevraagd via het adres info@newancorvis.eu
Niniejsze instrukcje są dostępne i można je pobrać na stronie www.newancorvis.eu lub zamówić kontaktując się z nami na adres info@newancorvis.eu
Estas instruções estão disponíveis e podem ser descarregadas do site www.newancorvis.eu ou podem ser solicitadas diretamente no seguinte endereço info@newancorvis.eu



Dispositivo conforme al Regolamento dispositivi medici 745/2017
Продукт, съответстващ на Регламента за медицински продукти 745/2017
Prostředek je v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích 745/2017
Udstyret er i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr 745/2017
Gerät konform mit der Medizinprodukteverordnung 745/2017
Προϊόν που συμμορφώνεται με τον Κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 745/2017
Device complies with Medical Device Regulation 745/2017
El producto cumple con el Reglamento de productos sanitarios 745/2017
Meditsiiniseadmete määrusele 745/2017 vastav seade
Laite vastaa lääkinnealäisistä laitteista annettua asetusta 745/2017
Dispositif conforme au Règlement sur les dispositifs médicaux 745/2017
Proizvod je u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima 745/2017
Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 sz. rendeletnek megfelelő eszköz
Priemonė atitinka medicinos priemonių reglamentą 745/2017
Ierīce atbilst Medicīnisko ierīču regulai 745/2017
Produktet samsvarer med forordning 745/2017 om medicinsk utstyr
Apparaat conform de Verordening medische hulpmiddelen 745/2017
Produkt zgodny z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 745/2017
Dispositivo em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos 745/2017
Dispozitiv realizat în conformitate cu Regulamentul 745/2017 privind dispozitive medicale
Pomôčka je v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôčkach 745/2017
Pripomoček sklada z uredbo o medicinskih pripomočkih 745/2017
Produkten överensstämmer med Förordningen för medicintekniska produkter 745/2017



Identificatore unico del dispositivo (UDI)
Единен идентификатор на изделието (UDI)
Jedinečný identifikačný prostriedok (UDI)
Unik Device Identifier (UDI)
Produktidentifizierungsnummer (UDI)
Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
Unique Device Identifier (UDI)
Identificator único del dispositivo (UDI)
Meditsiiniseadme kordumatu tunnus (UDI)
HR Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
Identifiant unique du dispositif (UDI)
Jedinstveni identifikator proizvoda (UDI)
z eszköz egyedi azonosítója (UDI)
nikalusis priemonės identifikatorius (UDI)
Unikālais ierīces identifikators (UDI)
Utstyretts unike ID (UDI)
Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)
Niepouřazalný kod identifikacjny wyrobu (UDI)
Identificador Único do Dispositivo (UDI)
Identicatorul unic al dispozitivului (UDI)
Unikátní identifikátor pomůcky (UDI)
Eдинствєні ідєнтифікатор прїпомòчка (UDI)
Unik enhetskod (UDI)

Aceste instrucțiuni sunt disponibile și pot fi descărcate de pe site-ul www.newancorvis.eu sau pot fi solicitate direct contactându-ne la adresa info@newancorvis.eu
Tento návod je k dispozici a můžete si ho stiahnuť zo sídla www.newancorvis.eu alebo oň požiadať priamo na nasledujúcej adrese info@newancorvis.eu
Ta navodila so razpoložljiva in jih je mogoče prenesti s spletne strani www.newancorvis.eu ali zahtevati na naslovu info@newancorvis.eu
Dessa anvisningar finns att ladda ned från webbsidan www.newancorvis.eu eller kan beställas direkt från följande adress info@newancorvis.eu