CE 0425

CAPPETTA GEKON

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI:

Le Cappette Gekon sono dispositivi Medici (DM). Sono progettate per fornire supporto al restauro protesico singolo (corone) e multiplo (ponte).

Sono disponibili in numerose versioni determinate da: compatibilità, diametro e possibilità di essere saldata alle strutture adiacenti. Consultare il sito **www.https://naspeedyshop.it** per verificare le specifiche di ciascun codice.

DESTINAZIONE D'USO E BENEFICIO CLINICO ATTESO:

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

INDICAZIONE D'USO:

I DM sono non sterili e monouso preformati.

CONTROINDICAZIONI:

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

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

UDI-DI BASE:

8053876-01-015NC

UTILIZZATORI TARGET:

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

PAZIENTE TARGET:

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

MATERIALE:

CAPPETTA: Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DI UTILIZZO:

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

In Laboratorio Odontotecnico:

1) Realizzare la protesi multipla mediante tecnica CAD_CAM;

2) Realizzare il restauro mediante materiali protesici adeguati ed effettuare eventuale colorazione e/o ceramizzazione;

In Studio Odontoiatrico:

1) Fissare il DM al restauro protesico mediante pressione;

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

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

LIMITE DI LAVORABILITA':

Il DM non è modificabile.

PULIZIA LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

COMPATIBILITA': impianti, componenti protesici e strumentario

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

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

Rev. 23/09/2025

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

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

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

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

AVVERTENZE:

• Le viti non devono MAI subire nessun tipo di modifica.

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

PRECAUZIONI:

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

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

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

RIUTILIZZO E PRECAUZIONI NEL RIUTILIZZO:

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

CONSERVAZIONE:

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

SMALTIMENTO:

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

GARANZIA:

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

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA':

La componentistica Linea Gemini realizzata da New Ancorvis deve essere usata da personale specializzato che conosca i protocolli clinici implantari e di restauro protesico e che sia in grado di riconoscere eventuali difettosità dei dispositivi.

New Ancorvis declina qualsiasi responsabilità relativa a danni diretti e/o indiretti derivanti da imperizia dell'utilizzatore, da eventuali modifiche apportate dall'utilizzatore alla forma originaria dei dispositivi al di fuori dei limiti indicati, al loro utilizzo improprio e/o a errata conservazione e trattamento.

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI:

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER RM (IMPIANTABILI):

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

SIMBOLOGIA:

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

GEKON CAP

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS:

Gekon Caps are Medical Devices (MDs) designed to support both single-unit (crowns) and multi-unit (bridge) prosthetic restorations.
They are available in several versions based on: compatibility, diameter, and the possibility of being welded to adjacent structures.
Please refer to the website https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en to verify the specifications of each code.

INTENDED USE AND EXPECTED CLINICAL BENEFIT:

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

INDICATIONS FOR USE:

The MDs are non-sterile and single-use, preformed components.

CONTRAINDICATIONS:

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

BASIC UDI-DI:
8053876-01-015NC

TARGET USERS:

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

Rev. 23/09/2025

CE 0425

TARGET PATIENT:

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

MATERIAL:

Cap Material: Ti6Al4V-ELI

PROCEDURE FOR USE:

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

In the Dental Laboratory:

1. Fabricate the multi-unit prosthesis using CAD/CAM technology.
2. Complete the restoration using appropriate prosthetic materials and perform any necessary staining and/or ceramic layering.

In the Dental Clinic:

1. Seat the MD onto the prosthetic restoration using a press-fit technique.

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

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

WORKABILITY LIMITATION:

The MD is non-modifiable.

CLEANING, WASHING AND STERILIZATION:

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

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

In the Dental Clinic:
Prior to patient use, the prosthesis containing the MD(s) must be sterilized according to the instructions provided by the laboratory.

In the case of intraoral use of a single MD (e.g., during try-ins), follow this procedure below:

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

COMPATIBILITY: Implants, prosthetic components, and instrumentation

The compatibility of the Medical Devices (MDs) with the original implant (Brand, Platform Model) is indicated on the MD label.
The responsibility for selecting a New Ancorvis prosthetic component compatible with implants, prosthetic components, and instruments from other manufacturers lies with the user (Dentist or Dental Technician, as applicable).
Prior to use, verify the information regarding device compatibility, masticatory load, and restoration design to determine the appropriate component.

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

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

CAUTIONS:

- Screws must never be modified in any way.
- Inadequate torque values may compromise the mechanical integrity of the components involved, the stability of the connection, and the seal.

PRECAUTIONS:

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

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

Rev. 23/09/2025

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

CE 0425

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

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

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

DISCLAIMER OF LIABILITY:
The Gemini Line components manufactured by New Ancorvis must be used by qualified personnel familiar with implant and prosthetic restoration protocols and capable of identifying any device defects. New Ancorvis disclaims any liability for direct and/or indirect damages resulting from user negligence, unauthorized modifications to the original device design, improper use, or incorrect storage and handling.

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

MRI SAFETY INFORMATION:
(For Implantable Devices)

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

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

SYMBOLS:

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

TAPÓN GEKON

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES:
Los tapones Gekon son Dispositivos Médicos (DM). Están diseñados para proporcionar soporte a restauraciones protésicas unitarias (coronas) y múltiples (puentes).
Están disponibles en diversas versiones determinadas por: compatibilidad, diámetro y posibilidad de soldadura con estructuras adyacentes. Consulte el sitio web https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es para verificar las especificaciones de cada código.

FINALIDAD DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO:
Los DM están destinados a ser utilizados en el contexto de un plan de restauración protésica dental en pacientes parcial o totalmente edéntulos, con el objetivo de restaurar la función masticatoria, fonética y estética.

INDICACIÓN DE USO:
Los DM son no estériles y de un solo uso, preformados.

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

UDI-DI BÁSICO:
8053876-01-015NC

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

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

MATERIAL:
Capuchón: Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMIENTO DE USO:

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

En el Laboratorio Dental:

1. Realizar la prótesis múltiple mediante técnica CAD/CAM.
2. Fabricar la restauración con materiales protésicos adecuados y realizar, si es necesario, la coloración y/o ceramización.

En la Clínica Dental:

1. Fijar el DM a la restauración protésica mediante presión.

ATENCIÓN: Al realizar y aplicar la restauración, tener en cuenta la compatibilidad de todos los materiales protésicos utilizados.

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

LÍMITE DE TRABAJABILIDAD:

El DM no es modificable.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:

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

En el Laboratorio Dental:
Durante las fases de trabajo, los DM pueden ser desinfectados mediante métodos de desinfección en frío.
La prótesis fabricada en el laboratorio, que contiene los DM de New

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

Ancorvis, debe ser desinfectada antes de su entrega a la clínica dental. Es responsabilidad del Técnico Dental identificar el método de desinfección compatible con todos los materiales protésicos utilizados.

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

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

COMPATIBILIDAD: IMPLANTES, COMPONENTES PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL

La compatibilidad de los Dispositivos Médicos (DM) con el implante original (Marca, Modelo de Plataforma) está indicada en la etiqueta del propio dispositivo.
La responsabilidad de seleccionar el componente protésico de New Ancorvis compatible con implantes, componentes protésicos e instrumental de otras marcas recae en el usuario (Odontólogo o Técnico Dental, según el caso).
Antes del uso, se deben verificar las informaciones relativas a la compatibilidad de los dispositivos, la carga masticatoria y la forma de la restauración para determinar el componente adecuado.

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

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

ADVERTENCIAS:

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

PRECAUCIONES:

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

REUTILIZACIÓN Y PRECAUCIONES RELATIVAS A LA REUTILIZACIÓN:

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

ALMACENAMIENTO:

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

ELIMINACIÓN:

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

GARANTÍA:

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

Los componentes de la Línea Gemini fabricados por New Ancorvis deben ser utilizados por personal especializado que conozca los protocolos clínicos de implantología y restauración protésica, y que sea capaz de identificar posibles defectos en los dispositivos.
New Ancorvis declina toda responsabilidad por daños directos y/o indirectos derivados de la impericia del usuario, modificaciones no autorizadas a la forma original de los dispositivos fuera de los límites indicados, uso indebido y/o conservación o tratamiento incorrectos.

AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES:

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

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

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

Rev. 23/09/2025

SIMBOLOGíA:

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

CAPUCHON GEKON

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES:
Les Capuchons Gekon sont des Dispositifs Médicaux (DM). Ils sont conçus pour fournir un support aux restaurations prothétiques unitaires (couronnes) et multiples (ponts).
Ils sont disponibles en plusieurs versions, déterminées par: compatibilité, diamètre et possibilité de soudure aux structures adjacentes. Veuillez consulter le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de chaque code.

DESTINATION D'UTILISATION ET BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU:

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

INDICATION D'UTILISATION:

Les DM sont non stériles et à usage unique, préformés.

CONTRE-INDICATIONS:

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

IUD-ID DE BASE:
8053876-01-015NC

UTILISATEURS CIBLES:

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

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

MATÉRIAU:
Capuchon: Ti6Al4V-ELI

PROCÉDURE D'UTILISATION:

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

Au laboratoire dentaire:

1. Réaliser la prothèse multiple à l'aide de la technologie CAD/CAM ;
2. Réaliser la restauration avec des matériaux prothétiques appropriés et effectuer, si nécessaire, la coloration et/ou la céramisation.

Au cabinet dentaire:

1. Fixer le DM à la restauration prothétique par pression.

ATTENTION : Lors de la réalisation et de l'application de la restauration, tenir compte de la compatibilité entre tous les matériaux prothétiques utilisés.
ATTENTION: Le seul traitement thermique autorisé pour le DM est la stérilisation.

LIMITE DE TRAVAILLABILITÉ:

Le DM n'est pas modifiable.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION:

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

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

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

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

COMPATIBILITÉ: implants, composants prothétiques et instrumentation

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

La compatibilité des Dispositifs Médicaux (DM) avec l'implant d'origine (Marque, Modèle de Plateforme) est indiquée sur l'étiquette du dispositif lui-même.
La responsabilité de sélectionner le composant prothétique New Ancorvis compatible avec les implants, les composants prothétiques et les instruments d'autres fabricants incombe à l'utilisateur (Chirurgien-Dentiste ou Prothésiste Dentaire, selon le cas).
Avant l'utilisation, il est essentiel de vérifier les informations relatives à la compatibilité des dispositifs, à la charge masticatoire et à la forme de la restauration afin de déterminer le composant approprié.

Instrumentation prothétique:

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

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

AVERTISSEMENTS:

- Les vis ne doivent jamais être modifiées de quelque manière que ce soit.
- Un couple de serrage inadéquat peut compromettre la structure mécanique des composants, la stabilité de la connexion et l'étanchéité.

PRÉCAUTIONS:

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

RÉUTILISATION ET PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION:

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

CONSERVATION:

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

ÉLIMINATION:

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

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

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ:

Les composants de la LIGNE GEMINI fabriqués par New Ancorvis doivent être utilisés par du personnel qualifié connaissant les protocoles cliniques d'implantologie et de restauration prothétique, et capable d'identifier d'éventuels défauts des dispositifs.
New Ancorvis décline toute responsabilité pour les dommages directs et/ou indirects résultant d'une mauvaise utilisation par l'utilisateur, de modifications apportées per celui-ci à la forme d'origine des dispositifs, d'un usage inapproprié et/ou d'un stockage ou traitement incorrect.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES:

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

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

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

SYMBOLES:

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

TAMPA GEKON:

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES
As Tampa Gekon são Dispositivos Médicos (DM). Foram projetadas para fornecer suporte a restaurações protéticas unitárias (coroas) e múltiplas (pontes).
Estão disponíveis em diversas versões, determinadas por: compatibilidade, diâmetro e possibilidade de soldagem a estruturas adjacentes. Consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar as especificações de cada código.

FINALIDADE DE USO E BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO:

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

INDICAÇÃO DE USO:

Os DM são NÃO ESTÉREIS e PRÉ-FORMADOS PARA USO ÚNICO.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

UDI-DI BÁSICO:

8053876-01-015NC

USUÁRIOS DESTINADOS:

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

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

Tampa: Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

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

No Laboratório de Prótese Dentária:

1. Confeccionar a prótese múltipla utilizando tecnologia CAD/CAM;
2. Realizar a restauração com materiais protéticos adequados e, se necessário, aplicar coloração e/ou cerâmica.

No Consultório Odontológico:

1. Fixar o DM à restauração protética por pressão.

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

LIMITAÇÃO DE TRABALHABILIDADE:

O DM não é modificável.

LIMPEZA, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

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

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

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

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

COMPATIBILIDADE: Implantes, Componentes Protéticos e Instrumental

A compatibilidade dos Dispositivos Médicos (DM) com o implante original (Marca, Modelo da Plataforma) está indicada na etiqueta do próprio dispositivo.
A responsabilidade pela seleção do componente protético New Ancorvis compatível com implantes, componentes protéticos e instrumentais de outras marcas é do usuário (Cirurgião-Dentista ou Técnico em Prótese Dentária, conforme o caso).
Antes do uso, é essencial verificar as informações relativas à compatibilidade dos dispositivos, à carga mastigatória e ao formato da restauração para definir o componente adequado.

INSTRUMENTAL PROTÉTICO:

Os DM devem ser utilizados em conjunto com instrumental protético apropriado (chaves de fenda, torquímetros) compatível com o parafuso fornecido com o dispositivo.
A New Ancorvis fabrica instrumentais compatíveis com seus próprios DM: consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=enpara verificar as especificações de compatibilidade.

ATENÇÃO: O instrumental protético utilizado em consultório deve ser esterilizado antes do uso, conforme as instruções do respectivo fabricante. Não utilizar instrumentos danificados ou incompatíveis com o procedimento de aplicação.

ADVERTÊNCIAS:

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

- Os parafusos nunca devem ser modificados de nenhuma forma.

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

PRECAUÇÕES:

- Não utilizar os DM fora de sua finalidade prevista.

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

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

REUTILIZAÇÃO E PRECAUÇÕES:

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

ARMAZENAMENTO:

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

DESCARTE:

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

GARANTIA:

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

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

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES:

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM IMPLANTÁVEIS:

Os DM não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de Ressonância Magnética (RM). Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em RM.

A realização de exames de RM em pacientes portadores de DM pode causar lesões.
Importante: o paciente e o operador de RM devem ser informados sobre esse risco.

SIMBOLOGIA:

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

CAPPETTA GEKON

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY
Cappette Gekon sú zdravotnícke pomôcky (DM). Sú navrhnuté na podporu jednostranných (korunky) a viacčlenných (mostíky) protetických rekonštrukcií.
Sú dostupné v rôznych verziách podľa: kompatibility, priemeru a možnosti zvárania s priľahlými štruktúrami. Špecifikácie jednotlivých kódov nájdete na stránke https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ÚČEL POUŽITIA A KLINICKÝ PRÍNOS

DM sú určené na použitie v rámci protetického plánu zubnej rekonštrukcie u pacientov s čiastočnou alebo úplnou bezzubosťou, s cieľom obnoviť žuvaciu, fonetickú a estetickú funkciu.

INDIKÁCIA POUŽITIA

DM sú nesterilné a jednorazové, predtvarované.

KONTRAINDIKÁCIE

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

ZÁKLADNÝ UDI-DI

8053876-01-015NC

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Použitie DM je vyhradené pre zubných technikov a zubných lekárov s platným oprávnením na výkon povolania v príslušných zariadeniach.

CIEĽOVÍ PACIENTI

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

MATERIÁL A BIOKOMPATIBILITA

Cappetta: Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITIA

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

V zubnom laboratóriu:

Rev. 23/09/2025

1. Vyhotovenie viaccllennej protézy pomocou CAD/CAM technológie;

2. Vyhotovenie rekonštrukcie vhodnými protetickými materiálmi a prípadné farbenie a/alebo keramizácia.

V zubnej ambulancii:

1. Pripojenie DM k protetickej rekonštrukcii tlakom.

UPOZORNENIE: Pri výrobe a aplikácii rekonštrukcie zohľadnite vzájomnú kompatibilitu všetkých použitých protetických materiálov.
UPOZORNENIE: Jediný tepelný proces, ktorému môže byť DM vystavený, je sterilizácia.

OBMEDZENIE OPRACOVANIA

DM nie je možné upravovať.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA

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

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

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

- DM sú dodávané nesterilné: pred použitím na pacientovi je povinné ich zabaliť a sterilizovať.
- Pred sterilizačným cyklom vyberte DM z pôvodného obalu a zabaľte ho do obalov kompatibilných so zvolenou sterilizačnou metódou.
- Obaly musia byť zapečatené validovanou metódou používateľa.
- Každý takto pripravený obal sa musí umiestniť do parného autoklávu a podrobiť cyklu pri 134 °C počas minimálne 5 minút.
- Po sterilizácii uchovávajte obal na chladnom, suchom mieste, mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Obal otvorte len tesne pred použitím obsahu.

KOMPATIBILITA

Kompatibilita zdravotníckych pomôcok (DM) s pôvodným implantátom (značka, model platformy) je uvedená na štítku samotného zariadenia.
Zodpovednosť za výber protetickej súčiastky New Ancorvis kompatibilnej s implantátmi, protetickými komponentmi a nástrojmi iných výrobcov nesie používateľ (zubný lekár alebo zubný technik, podľa prípadu).

Pred použitím je potrebné overiť informácie týkajúce sa kompatibility zariadení, žuvacieho zaťaženia a tvaru náhrady, aby sa určil vhodný komponent.

PROTETICKÉ NÁSTROJE

DM sa musia používať v kombinácii s vhodnými protetickými nástrojmi (skrutkovače, momentové kľúče), ktoré sú kompatibilné so skrutkou dodávanou s DM.
Spoločnosť New Ancorvis vyrába nástroje kompatibilné so svojimi DM: špecifikácie kompatibility nájdete na stránke https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

UPOZORNENIE: Protetické nástroje používané v ambulancii musia byť pred použitím sterilizované podľa pokynov príslušného výrobcu.
Nepoužívajte poškodené nástroje alebo nástroje, ktoré nie sú kompatibilné s aplikačným postupom.

UPOZORNENIA

- Skrutky sa nesmú za žiadnych okolností upravovať.
- Nevhodný uťahovací moment môže ohroziť mechanickú integritu zapojených komponentov, stabilitu spojenia a tesnosť.

OPATRENIA

- Nepoužívajte DM mimo ich určeného účelu.
- Pred každým použitím skontrolujte integritu DM; ak sa zistia akékoľvek nezrovnalosti, nepoužívajte ich.
- Počas klinického zákroku venujte pozornosť malým rozmerom zariadení, aby sa predišlo ich prehltnutiu pacientom.

OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPATRENIA

Zariadenia sú jednorazové: ich opätovné použitie vystavuje pacienta riziku krížovej infekcie. Preto sú na štítku a obale uvedené príslušné symboly.

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

DM sa musia likvidovať v súlade s platnými predpismi. Ak boli použité, musia sa zlikvidovať podľa predpisov o biologicky kontaminovanom odpade.

ZÁRUKA

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

VYHLÁSENIE O ZRIEKNUTÍ SA ZODPOVEDNOSTI

Komponenty produktovej rady Gemini vyrábané spoločnosťou New Ancorvis musia používať kvalifikovaní odborníci, ktorí poznajú klinické

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

protokoly implantológie a protetickej rekonštrukcie a sú schopní rozpoznať prípadné chyby zariadení.
Spoločnosť New Ancorvis odmieta akúkoľvek zodpovednosť za priame a/alebo nepriame škody spôsobené neodbornosťou používateľa, úpravami pôvodného tvaru zariadení mimo stanovených limitov, ich nesprávnym použitím a/alebo nesprávnym skladovaním a manipuláciou.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRE MRI PROSTREDIE

DM neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí magnetickej rezonancie (MRI). Neboli testované na zahrievanie, migráciu alebo obrazové artefakty v MRI prostredí.
Vyšetrenie pacienta s DM pomocou MRI môže spôsobiť zranenie.
Dôležité: pacient a MRI operátor musia byť o tomto riziku informovaní.

SYMBOLIKA:

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

CAPPETTA GEKON

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ

Cappetta Gekon са медицински изделия (МИ). Те са проектирани да осигуряват опора за единични (корони) и многозъбни (мостове) протетични възстановявания.
Предлагат се в различни версии според: съвместимост, диаметър и възможност за заваряване към съседни структури. Моля, посетете https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en., за да проверите спецификациите на всеки код.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНА ПОЛЗА

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

ИНДИКАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

МИ са нестерилни и еднократни, предварително оформени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

БАЗОВ UDI-DI

8053876-01-015NC

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Използването на МИ е ограничено до зъботехници и стоматолози с валидна професионална квалификация.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

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

МАТЕРИАЛ И БИОСЪВМЕСТИМОСТ

Cappetta: Ti6Al4V-ELI

ПРОЦЕДУРА НА УПОТРЕБА

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

В зъботехническа лаборатория:

1. Изработване на многозъбна протеза чрез CAD/CAM технология;
2. Изработване на възстановяването с подходяши протетични материали и евентуално оцветяване и/или керамизиране.

В стоматологичен кабинет:

1. Фиксиране на МИ към протетичното възстановяване чрез натиск.

ВНИМАНИЕ: При изработката и поставянето на възстановяването трябва да се отчита взаимната съвместимост на всички използвани протетични материали.
ВНИМАНИЕ: Единствената термична обработка, на която може да бъде подложено изделието, е стерилизацията.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ОБРАБОТКА

МИ не подлежат на модификация.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

В зъботехническа лаборатория:
По време на обработката МИ могат да бъдат дезинфекцирани чрез студен метод.
Протезата, изработена в лабораторията и съдържаща МИ на New Ancorvis, трябва да бъде дезинфекцирана преди предаване на стоматологичния кабинет.
Отговорност на зъботехника е да определи метод на дезинфекция, съвместим с всички използвани протетични материали.

В стоматологичен кабинет:
Преди поставяне върху пациента, протезата, съдържаща МИ, трябва да бъде стерилизирана съгласно инструкциите от лабораторията.

Rev. 23/09/2025

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

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

СЪВМЕСТИМОСТ

Съвместимостта на медицинските изделия (МИ) с оригиналния имплант (Марка, Модел на платформа) е посочена на етикета на самото изделие.
Отговорността за избора на протетичен компонент на New Ancorvis, съвместим с импланти, протетични компоненти и инструменти на други производители, е на потребителя (стоматолог или зъботехник, в зависимост от случая).
Преди употреба е необходимо да се провери информацията относно съвместимостта на изделията, дъвкателното натоварване и формата на възстановяването, за да се определи подходящият компонент.

ПРОТЕТИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ

МИ трябва да се използват в комбинация с подходяши протетични инструменти (отвертки, динамометрични ключове), съвместими с винта, доставен с изделието.
New Ancorvis произвежда инструменти, съвместими със своите изделия: моля, посетете https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en, за да проверите спецификациите за съвместимост.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Винтовете НЕ трябва да бъдат модифицирани по никакъв начин.
- Неподходяш въртяш момент може да компрометира механичната структура на компонентите, стабилността на връзката и уплътнението.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте изделията извън тяхното предназначение.
- Преди всяка употреба проверявайте целостта на изделията; при наличие на аномалии – не използвайте.
- По време на клиничната процедура внимавайте за малките размери на изделията, за да се избегне поглъшане от пациента.

ПОВТОРНА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

МИ трябва да се изхвърлят в съответствие с действашите нормативни разпоредби. Ако са използвани, те трябва да се третират като биологично замърсени отпадъци.

ГАРАНЦИЯ

New Ancorvis предоставя доживотна гаранция за своите съвместими протетични компоненти.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

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

СЪОБЩЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА MRI СЪВМЕСТИМОСТ

МИ не са преминали оценка за безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс (MRI). Не са тествани за нагряване, миграция или артефакти в MRI.
MRI сканиране на пациент с МИ може да доведе до нараняване.
Важно: пациентът и MRI операторът трябва да бъдат информирани за този риск.

Символика:

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

Rev. 23/09/2025

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

CE 0425

CAPPETTA GEKON

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY
Čepičky Gekon jsou zdravotnické prostředky (ZP). Jsou navrženy k podpoře jednotlivých protetických náhrad (korunky) nebo vícenásobných náhrad (můstky).
Jsou dostupné v různých verzích podle: kompatibility, průměru a možnosti svařování s přilehlými strukturami. Pro ověření specifikací jednotlivých kódů navštivte webovou stránku https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en .

URČENÍ A KLINICKÝ PŘÍNOS
ZP jsou určeny k použití v rámci protetického plánu zubní náhrady u částečně nebo úplně bezzubých pacientů za účelem obnovení žvýkací, fonetické a estetické funkce.

INDIKACE K POUŽITÍ
ZP jsou nesterilní a jednorázové, předtvarované.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte u pacientů s alergií nebo nesnášenlivostí na materiály, ze kterých jsou ZP vyrobeny.
Ověřte kompatibilitu ZP s případnými dalšími protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.

ZÁKLADNÍ UDI-DI
8053876-01-015NC

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ
Použití ZP je vyhrazeno pro zubní techniky a zubní lékaře s platnou licencí k výkonu povolání v příslušných zařízeních.

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

MATERIÁL:
ČEPIČKA: Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITÍ
Následující postup je orientační: použití a aplikace ZP na pacienta musí být prováděna výhradně kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

V zubní laboratoři:

1. Vytvořte vícenásobnou náhradu pomocí CAD/CAM technologie.
2. Proveďte rekonstrukci pomocí vhodných protetických materiálů a případně proveďte barvení a/nebo keramizaci.

V zubní ordinaci:

Připevněte ZP k protetické náhradě tlakem.

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

OMEZENÍ OPRACOVATELNOSTI
ZP není možné upravovat.

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

V zubní laboratoři:
Během zpracování mohou být ZP dezinfikovány metodou za studena.
Protetická náhrada obsahující ZP New Ancorvis musí být dezinfikována před předáním zubní ordinaci.
Zodpovědností zubního technika je určit metodu dezinfekce kompatibilní se všemi použitými protetickými materiály.

V zubní ordinaci:
Před aplikací na pacienta musí být protetická náhrada obsahující ZP sterilizována podle pokynů laboratoře.
V případě intraorálního použití jednotlivého ZP (např. při zkouškách) postupujte následovně:

ZP jsou dodávány nesterilní: před použitím u pacienta je nutné je zabalit a sterilizovat.
• Před sterilizací vyjměte ZP z původního obalu a zabalte jej do sáčků kompatibilních se zvolenou metodou sterilizace.
• Sáčky musí být zataveny validovanou metodou uživatele.
• Každý sáček musí být umístěn do parní autoklávy a podroben cyklu 134 °C po dobu alespoň 5 minut.
• Po sterilizaci uchovávejte sáček na chladném, suchém místě, mimo dosah tepla, světla a prachu. Sáček otevřete pouze při použití obsahu.

KOMPATIBILITA:

Kompatibilita ZP s původním implantátem (značka, model platformy) je uvedena na etiketě samotného ZP.

Za výběr protetické komponenty New Ancorvis kompatibilní s implantáty, protetickými součástmi a nástroji jiných výrobců odpovídá uživatel (zubní lékař nebo zubní technik dle konkrétního případu).

Před použitím je nutné ověřit informace týkající se kompatibility zařízení, žvýkací zátěže a tvaru náhrady za účelem výběru vhodné komponenty.

Protetické nástroje:

ZP musí být používány v kombinaci s vhodnými a kompatibilními protetickými nástroji (šroubováky, momentové klíče) odpovídajícími šroubu dodávanému se ZP.

Společnost New Ancorvis vyrábí nástroje kompatibilní se svými ZP – specifikace kompatibility naleznete na webu https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en .

UPOZORNĚNÍ:

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

VAROVÁNÍ

Šrouby nesmí být nikdy žádným způsobem upravovány.

Nevhodné utahovací momenty mohou ohrozit mechanickou integritu komponent, stabilitu spojení a těsnost.

OPATŘENÍ

Nepoužívejte ZP mimo jejich určené použití.

Rev. 23/09/2025

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

Před každým použitím zkontrolujte integritu ZP: v případě jakýchkoli abnormalit je nepoužívejte.

Během klinického zákroku dbejte na malé rozměry zařízení: zabraňte jejich možnému spolknutí pacientem.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPATŘENÍ

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

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

ZP musí být likvidovány v souladu s platnými právními předpisy. Použité ZP musí být zlikvidovány jako biologicky kontaminovaný odpad.

ZÁRUKA

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

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Komponenty řady Linea Gemini vyráběné společností New Ancorvis musí být používány odborným personálem, který zná implantologické a protetické klinické protokoly a je schopen rozpoznat případné vady zařízení.

New Ancorvis nenese odpovědnost za přímé nebo nepřímé škody způsobené neodborným použitím, úpravami zařízení mimo stanovené limity, nesprávným použitím nebo nevhodným skladováním a ošetřením.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD

V případě, že během použití ZP nebo v souvislosti s jejich použitím dojde k závažné nehodě, musí pacient a/nebo uživatel tuto skutečnost nahlásit příslušnému orgánu v zemi, kde k události došlo, a výrobci NEW ANCORVIS srl na adrese: qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotčeného produktu.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MRI

ZP nebyly testovány na bezpečnost a kompatibilitu v prostředí magnetické rezonance (MRI). Nebyly testovány na zahřívání, migraci ani artefakty obrazu.

Skenování pacienta se ZP může způsobit zranění.

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

SYMBOLIKA:

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

CAPPETTA GEKON

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI VARIANTE

Cappetta Gekon sunt dispozitive medicale (DM). Acestea sunt proiectate pentru a oferi suport restaurărilor protetice unidentare (coroane) și pluridentare (punte).
Sunt disponibile în mai multe versiuni, determinate de: compatibilitate, diametru și posibilitatea de a fi sudate la structuri adiacente. Consultați site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile fiecărui cod.

INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI BENEFICIU CLINIC

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

INDICAȚII DE UTILIZARE

DM sunt nesterile și de unică folosință, preformate.

CONTRAINDICAȚII

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

UDI-DI DE BAZĂ

8053876-01-015NC

UTILIZATORI ȚINTĂ

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

PACIENȚI ȚINTĂ

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

MATERIAL ȘI BIOCOMPATIBILITATE

Cappetta: Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DE UTILIZARE

Procedura următoare este orientativă: utilizarea și aplicarea DM la pacient trebuie realizată exclusiv de personal medical calificat.

În laboratorul de tehnică dentară:

1. Realizați proteza pluridentară prin tehnologie CAD/CAM;
2. Realizați restaurarea cu materiale protetice adecvate și efectuați, dacă este necesar, colorarea și/sau ceramizarea.

În cabinetul stomatologic:

1. Fixați DM pe restaurarea protetică prin presiune.

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

LIMITĂ DE PRELUCRABILITATE

Rev. 23/09/2025

DM nu este modificabil.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE

DM sunt livrate curate și spălate conform protocolului validat de New Ancorvis.
DM sunt nesterile: curăţarea, dezinfectarea și sterilizarea corectă înainte de utilizarea clinică sunt esenţiale pentru reducerea riscurilor pentru pacient și prevenirea infecţiilor și inflamaţiilor locale care pot compromite integritatea biologică a ţesuturilor periimplantare.

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

În cabinetul stomatologic:
Înainte de aplicarea la pacient, proteza care conţine DM trebuie sterilizată conform instrucţiunilor primite de la laborator.
În cazul utilizării intraorale a unui singur DM (de exemplu, în timpul probelor), urmaţi procedura de mai jos:

- DM sunt livrate nesterile: înainte de utilizarea la pacient, este obligatorie ambalarea și sterilizarea acestora.
- Înainte de ciclul de sterilizare, DM trebuie scos din ambalajul original și introdus în pungi compatibile cu metoda de sterilizare.
- Pungile trebuie sigilate printr-o metodă validată de utilizator.
- Fiecare pungă astfel obţinută trebuie introdusă într-un autoclav cu abur saturat și supusă unui ciclu la 134°C timp de cel puţin 5 minute.
- După sterilizare, păstraţi punga într-un loc răcoros, uscat și ferit de surse de căldură, lumină și praf. Deschideţi punga doar în momentul utilizării conţinutului.

COMPATIBILITATE

Compatibilitate: Compatibilitatea dispozitivelor medicale (DM) cu implantul original (Marcă, Model Platformă) este indicată pe eticheta dispozitivului.
Responsabilitatea selectării componentului protetic New Ancorvis compatibil cu implanturi, componente protetice și instrumentar de la alţi producători revine utilizatorului (medicul stomatolog sau tehnicianul dentar, după caz).
Înainte de utilizare, este esenţial să se verifice informaţiile privind compatibilitatea dispozitivelor, sarcina masticatorie și forma restaurării pentru a determina componentul adecvat.

INSTRUMENTAR PROTETIC

DM trebuie utilizate împreună cu instrumentar protetic adecvat (șurubelniţe, chei dinamometrice) compatibil cu șurubul furnizat împreună cu dispozitivul.
New Ancorvis produce instrumentar compatibil cu propriile DM: consultaţi site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificaţiile de compatibilitate.

ATENŢIE: Instrumentarul protetic utilizat în cabinet trebuie sterilizat înainte de utilizare, conform instrucţiunilor producătorului. Nu utilizaţi instrumente deteriorate sau incompatibile cu procedura de aplicare.

AVERTISMENTE

- Șuruburile NU trebuie modificate în niciun fel.
- Cuplul de strângere inadecvat poate compromite integritatea mecanică a componentelor implicate, stabilitatea conexiunii și etanșeitatea.

PRECAUȚII

- Nu utilizaţi DM în afara scopului lor declarat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificaţi integritatea DM; dacă prezintă anomalii, nu le utilizaţi.
- În timpul procedurii clinice, acordaţi atenţie dimensiunilor reduse ale dispozitivelor: evitaţi riscul de înghiţire accidentală de către pacient.

REUTILIZARE ȘI PRECAUȚII

Dispozitivele sunt de unică folosinţă: o eventuală reutilizare expune pacientul riscului de infecţii încrucișate; prin urmare, simbolurile corespunzătoare sunt aplicate pe etichetă și ambalaj.

DEPOZITARE

Păstraţi în ambalajul original până la momentul utilizării, într-un loc răcoros, uscat și ferit de umiditate, praf sau alţi contaminanţi.

ELIMINARE

DM trebuie eliminate în conformitate cu reglementările legale în vigoare. Dacă au fost utilizate, acestea trebuie eliminate conform normelor privind deșeurile biologic contaminate.

GARANȚIE

New Ancorvis oferă garanţie pe viaţă pentru componentele sale protetice compatibile.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Componentele din LINIA GEMINI produse de New Ancorvis trebuie utilizate de personal specializat, familiarizat cu protocoalele clinice de implantologie și restaurare protetică, capabil să identifice eventualele defecte ale dispozitivelor.
New Ancorvis nu își asumă nicio responsabilitate pentru daune directe și/sau indirecte rezultate din neglijenţa utilizatorului, modificări aduse de utilizator formei originale a dispozitivelor în afara limitelor indicate, utilizare necorespunzătoare și/sau depozitare și manipulare incorectă.

AVERTISMENT PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

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

Rev. 23/09/2025

NEW ANCORVIS

CE 0425

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU RMN

DM nu au fost evaluate pentru siguranţă şi compatibilitate în mediu de rezonanţă magnetică (RMN). Nu au fost testate pentru încălzire, migrare sau artefacte de imagine în RMN.
Scanarea unui pacient purtător de DM poate provoca leziuni.
Important: pacientul şi operatorul RMN trebuie informaţi cu privire la acest risc.

SIMBOLISTICă:

Pentru explicaţia simbolisticii, consultaţi documentul 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

CAPPETTA GEKON

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK

A Cappetta Gekon orvostechnikai eszköz (OEsz). Egytagú (korona) és többtagú (híd) fogpótlások rögzítésére szolgál.
Számos változatban elérhető, amelyek a következők szerint különböznek: kompatibilitás, átmérő, valamint a szomszédos szerkezetekhez való hegeszthetőség. A különböző cikkszámok specifikációiért látogasson el a https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en weboldalra.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNY

Az OEsz-ek fogászati protetikai helyreállítási terv részeként használhatók részlegesen vagy teljesen fogatlan páciensek esetében, a rágási, fonetikai és esztétikai funkciók helyreállítása céljából.

ALKALMAZÁSI JAVASLAT

Az OEsz-ek nem sterilek és egyszer használatosak, előre formázottak.

ELLENJAVALLATOK

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

ALAPVETŐ UDI-DI-T

8053876-01-015NC

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK

Az OEsz-ek kizárólag fogtechnikusok és fogorvosok számára használhatók, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel és engedéllyel.

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK

Az OEsz-ek olyan páciensek számára készültek, akik egy vagy több fogászati implantátummal rendelkeznek.

ANYAG ÉS BIOKOMPATIBILITÁS

Cappetta: Ti6Al4V-ELI

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az alábbi eljárás tájékoztató jellegű: az OEsz alkalmazását kizárólag képzett egészségügyi szakember végezheti.

Fogtechnikai laboratóriumban:

1. Többtagú fogpótlás készítése CAD/CAM technológiával;
2. A restauráció elkészítése megfelelő protetikai anyagokkal, szükség esetén színezés és/vagy kerámiázás.

Fogorvosi rendelőben:

1. Az OEsz rögzítése a fogpótláshoz nyomással.

FIGYELEM: A restauráció elkészítésekor és alkalmazásakor figyelembe kell venni az összes felhasznált protetikai anyag kölcsönös kompatibilitását.
FIGYELEM: Az OEsz egyetlen megengedett hőkezelése a sterilizálás.

MEGMUNKÁLÁSI KORLÁTOK

Az OEsz nem módosítható.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS

Az OEsz-ek tisztított és mosott állapotban kerülnek forgalomba a New Ancorvis által validált protokoll szerint.
Az OEsz-ek nem sterilek: a megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás elengedhetetlen a klinikai alkalmazás előtt, a páciens biztonsága és a periimplantáris szövetek biológiai integritásának megőrzése érdekében.

Fogtechnikai laboratóriumban:
A munkafolyamat során az OEsz hideg fertőtlenítési módszerrel kezelhető.
A laboratóriumban készült, New Ancorvis OEsz-t tartalmazó fogpótlást a fogorvosi rendelőbe történő átadás előtt fertőtleníteni kell.
A fertőtlenítési módszer kiválasztása, amely kompatibilis az összes felhasznált protetikai anyaggal, a fogtechnikus felelőssége.

Fogorvosi rendelőben:
A páciensre történő alkalmazás előtt a fogpótlást, amely tartalmazza az OEsz-t, sterilizálni kell a laboratórium utasításai szerint.
Egyedi OEsz intraorális használata esetén (pl. próbák során) kövesse az alábbi eljárást:

- Az OEsz nem steril állapotban kerül forgalomba: a páciensen történő alkalmazás előtt kötelező a csomagolás és sterilizálás.
- A sterilizálás előtt az OEsz-t ki kell venni az eredeti csomagolásból, és sterilizálásra alkalmas tasakba kell helyezni.
- A tasakokat a felhasználó által validált módszerrel kell lezárni.
- A lezárt tasakokat telített gőzös autoklávba kell helyezni, és legalább 5 percig 134 °C-on sterilizálni.
- A sterilizálás után a tasakot hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a használat előtt szabad felnyitni.

KOMPATIBILITÁS

Kompatibilitás: Az orvostechnikai eszközök (OEsz) kompatibilitása az eredeti implantátummal (Márka, Platform Modell) a termék címkéjén van

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

feltüntetve.
A New Ancorvis protetikai komponenseinek más gyártók implantátumaival, protetikai elemeivel és eszközeivel való kompatibilitásának kiválasztásáért a felhasználó (fogorvos vagy fogtechnikus, az esetnek megfelelően) felelős.
Használat előtt ellenőrizni kell az eszközök kompatibilitására, a rágóerőre és a restauráció formájára vonatkozó információkat a megfelelő komponens meghatározása érdekében.

PROTETIKAI ESZKÖZÖK

Az OEsz-eket megfelelő és kompatibilis protetikai eszközökkel (csavarhúzók, nyomatékkulcsok) kell használni, amelyek illeszkednek az eszközhöz mellékelt csavarhoz.
A New Ancorvis saját eszközeihez kompatibilis műszereket gyárt: a kompatibilitási specifikációk ellenőrzéséhez látogasson el a https://naspeedyshop.it weboldalra.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- A csavarokat soha nem szabad módosítani.
- A nem megfelelő meghúzási nyomaték veszélyeztetheti az érintett komponensek mechanikai stabilitását, a kapcsolat szilárdságát és a zárást.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja az OEsz-eket a rendeltetésüktől eltérő módon.
- Minden használat előtt ellenőrizze az eszközök épségét; ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja őket.
- A klinikai eljárás során figyeljen az eszközök kis méretére: ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le azokat.

ÚJRAHASZNÁLAT ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszközök egyszer használatosak: újrafelhasználásuk keresztfertőzés kockázatának teszi ki a pácienst. Ezért a megfelelő szimbólumok megtalálhatók a címkén és a csomagoláson.

TÁROLÁS

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

MEGSEMMISÍTÉS

Az OEsz-eket a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Használat után biológiailag szennyezett hulladékként kell kezelni őket.

GARANCIA

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

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

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

SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Ha az eszközök használata során vagy azokkal összefüggésben súlyos esemény történik, a páciensnek és/vagy a felhasználónak azt be kell jelentenie az illetékes hatóságnak az adott országban, valamint a gyártónak, a New Ancorvis srl-nek a következő e-mail címen: qualita@newancorvis.eu, megadva az érintett termék kódját és tételszámát.

MRI KOMPATIBILITÁSI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Az OEsz-eket nem értékelték MRI (mágneses rezonancia) környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából. Nem tesztelték őket melegedés, elmozdulás vagy képalkotási artefaktumok szempontjából MRI-ben.
MRI-vizsgálat során az OEsz-szel rendelkező páciens sérülést szenvedhet.
Fontos: a pácienst és az MRI-kezelőt tájékoztatni kell a kockázatról.

SZIMBOLIKA:

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

CAPPETTA GEKON

BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG VARIANTER

Cappetta Gekon er medicinsk udstyr (MD). De er designet til at understøtte både enkeltstående (kroner) og flerleds (broer) protetiske restaureringer.
De fås i flere versioner, afhængigt af: kompatibilitet, diameter og mulighed for svejsning til tilstødende strukturer. Besøg venligst https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for at kontrollere specifikationerne for hver enkelt kode.

ANVENDELSESFORMÅL OG KLINISK FORDEL

MD'erne er beregnet til brug i forbindelse med en protetisk behandlingsplan til dentale restaureringer hos delvist eller helt tandløse patienter, med det formål at genoprette tyggefunktion, tale og æstetik.

BRUGSANVISNING

MD'erne er ikke sterile og er forudformede engangsprodukter.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes på patienter, der er allergiske eller intolerante over for materialerne i enheden.
Kontroller kompatibiliteten med eventuelle andre protetiske materialer, der allerede findes i mundhulen.

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI

Rev. 23/09/2025

CE 0425

8053876-01-015NC

MÅLGRUPPE – BRUGERE

Brugen af MD'erne er forbeholdt tandteknikere og tandlæger med gyldig autorisation til at praktisere i relevante faciliteter.

MÅLGRUPPE – PATIENTER

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

MATERIALE OG BIOKOMPATIBILITET

Cappetta: Ti6Al4V-ELI

BRUGSPROCEDURE

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

I tandteknisk laboratorium:

1. Fremstil flerledsprotesen ved hjælp af CAD/CAM-teknologi.
2. Udfør restaureringen med egnede protetiske materialer og foretag eventuel farvning og/eller keramisk påføring.

I tandlægeklinik:

1. Fastgør MD til den protetiske restaurering ved hjælp af tryk.

OBS: Ved fremstilling og anvendelse af restaureringen skal der tages højde for den gensidige kompatibilitet mellem alle anvendte protetiske materialer.
OBS: Den eneste termiske behandling, MD må udsættes for, er sterilisering.

BEARBEJDNINGSGRÆNSE

MD må ikke ændres.

RENGØRING, VASK OG STERILISERING

MD leveres rene og vaskede i henhold til en valideret protokol fra New Ancorvis.
MD er ikke sterile: korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering før klinisk brug er afgørende for at reducere risikoen for patienten og forebygge infektioner og lokale inflammationer, som kan kompromittere den biologiske integritet af vævet omkring implantatet.

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

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

- MD leveres ikke-steril: inden brug på patienten skal den pakkes og steriliseres.
- Før sterilisering skal MD tages ud af den originale emballage og pakkes i poser, der er kompatible med den valgte steriliseringsmetode.
- Poserne skal forsegles med en valideret metode af brugeren.
- Hver pose skal placeres i en autoklave med mættet damp og gennemgå en cyklus ved 134 °C i mindst 5 minutter.
- Efter sterilisering opbevares posen på et køligt, tørt sted, væk fra varme, lys og støv. Åbn posen kun umiddelbart før brug.

KOMPATIBILITET

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

PROTETISK INSTRUMENTARIUM

MD skal anvendes sammen med passende protetisk instrumentarium (skruetrækkere, momentnøgler), der er kompatibelt med den skrue, der følger med enheden.
New Ancorvis fremstiller instrumenter, der er kompatible med deres egne MD: se https://naspeedyshop.it for at kontrollere kompatibilitetsspecifikationerne.

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Brug ikke MD uden for dets tiltænkte anvendelse.
- Kontroller MD's integritet før hver brug; hvis der opdages fejl, må enheden ikke anvendes.
- Vær opmærksom på enhedernes små dimensioner under kliniske procedurer for at undgå, at patienten utilsigtet sluger dem.

GENBRUG OG FORHOLDSREGLER

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

OPBEVARING

Rev. 23/09/2025

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

BORTSKAFFELSE

MD skal bortskaffes i henhold til gældende lovgivning. Hvis de har været anvendt, skal de bortskaffes som biologisk kontamineret affald.

GARANTI

New Ancorvis yder livstidsgaranti på deres kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Komponenterne i Gemini-Linien, fremstillet af New Ancorvis, skal anvendes af specialiseret personale, der er bekendt med kliniske implantat- og protetikprotokoller og i stand til at identificere eventuelle defekter i enhederne.
New Ancorvis fraskriver sig ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge af brugerens uagtsomhed, ændringer foretaget af brugeren uden for de angivne grænser, forkert anvendelse og/eller forkert opbevaring og håndtering.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

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

SIKKERHEDSINFORMATION FOR MR-MILJØER

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

SYMBOLIK:

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

CAPPETTA GEKON

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ
Οι Cappetta Gekon είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ). Έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν στήριξη σε μονήρεις (στεφάνες) και πολλαπλές (γέφυρες) προσθετικές αποκαταστάσεις.
Διατίθενται σε διάφορες εκδόσεις, ανάλογα με: τη συμβατότητα, τη διάμετρο και τη δυνατότητα συγκόλλησης με παρακείμενες δομές.
Επισκεφθείτε τον ιστότοπο https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en για να ελέγξετε τις προδιαγραφές κάθε κωδικού.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ΙΠ είναι μη στειρα και προδιαμορφωμενα για μιασ χρησησ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΒΑΣΙΚΌ UDI-DI

8053876-01-015NC

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ

Η χρήση των ΙΠ προορίζεται αποκλειστικά για Οδοντοτεχνίτες και Οδοντιάτρους με νόμιμη άδεια άσκησης επαγγέλματος στους κατάλληλους χώρους.

ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα ΙΠ προορίζονται για ασθενείς που φέρουν ένα ή περισσότερα οδοντικά εμφυτεύματα.

ΥΛΙΚΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Cappetta: Τιτάνιο Ti6Al4V-ELI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

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

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

1. Κατασκευή της πολλαπλής προσθετικής αποκατάστασης με τεχνολογία CAD/CAM.

2. Κατασκευή της αποκατάστασης με κατάλληλα προσθετικά υλικά και, εφόσον απαιτείται, χρωματισμός και/ή επικάλυψη με κεραμικό.

Στο Οδοντιατρείο:

1. Στερέωση του ΙΠ στην προσθετική αποκατάσταση με πίεση.

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Το ΙΠ δεν επιδέχεται τροποποίηση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα ΙΠ παρέχονται καθαρισμένα και πλυμένα σύμφωνα με επικυρωμένο πρωτόκολλο της New Ancorvis.
Τα ΙΠ είναι ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ: ο σωστός καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση πριν από την κλινική χρήση είναι απαραίτητα για τη μείωση του κινδύνου για τον ασθενή και την πρόληψη τοπικών λοιμώξεων και φλεγμονών που μπορεί να επηρεάσουν τη βιολογική ακεραιότητα των περιεμφυτευματικών ιστών.

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

CE 0425

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:
Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, τα ΙΠ μπορούν να απολυμανθούν με ψυχρή μέθοδο.
Η προσθετική αποκατάσταση που κατασκευάζεται στο εργαστήριο και περιέχει ΙΠ της New Ancorvis πρέπει να απολυμανθεί πριν παραδοθεί στο οδοντιατρείο.
Ο Οδοντοτεχνίτης είναι υπεύθυνος για την επιλογή μεθόδου απολύμανσης συμβατής με όλα τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

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

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

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Συμβατότητα: Η συμβατότητα των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΙΠ) με το αρχικό εμφύτευμα (Μάρκα, Μοντέλο Πλατφόρμας) αναγράφεται στην ετικέτα του ίδιου του προϊόντος.
Η ευθύνη για την επιλογή του προσθετικού εξαρτήματος της New Ancorvis που είναι συμβατό με εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία άλλων κατασκευαστών ανήκει στον χρήστη (Οδοντίατρο ή Οδοντοτεχνίτη, ανάλογα με την περίπτωση).
Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχονται οι πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των συσκευών, το μασητικό φορτίο και το σχήμα της αποκατάστασης, ώστε να καθοριστεί το κατάλληλο εξάρτημα.

ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα ΙΠ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κατάλληλα προσθετικά εργαλεία (κατσαβίδια, δυναμομετρικά κλειδιά) που είναι συμβατά με τη βίδα που συνοδεύει το ΙΠ.
Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τα δικά της ΙΠ: επισκεφθείτε τον ιστότοπο https://naspeedyshop.it για να ελέγξετε τις προδιαγραφές συμβατότητας.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι βίδες δεν πρέπει ΠΟΤΕ να τροποποιούνται με οποιονδήποτε τρόπο.
- Ακατάλληλη ροπή σύσφιξης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη μηχανική δομή των εμπλεκόμενων εξαρτημάτων, τη σταθερότητα της σύνδεσης και τη στεγανότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε τα ΙΠ εκτός του προβλεπόμενου σκοπού τους.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα των ΙΠ· σε περίπτωση ανωμαλιών, μην τα χρησιμοποιείτε.
- Κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας, δώστε προσοχή στο μικρό μέγεθος των συσκευών: αποφύγετε την πιθανότητα κατάποσης από τον ασθενή.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα προϊόντα είναι μιας χρησης: τυχόν επαναχρησιμοποίηση εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο διασταυρούμενων λοιμώξεων· για τον λόγο αυτό, η αντίστοιχη σήμανση αναγράφεται στην ετικέτα και στη συσκευασία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

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

Rev. 23/09/2025

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ MRI

Τα ΙΠ δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μετακίνηση ή τεχνουργήματα εικόνας σε MRI.
Η απεικόνιση ασθενούς με εμφυτευμένο ΙΠ μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
Σημαντικό: Ο ασθενής και ο χειριστής MRI πρέπει να ενημερώνονται για αυτόν τον κίνδυνο.

Συμβολισμός:

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

CAPPETTA GEKON

ENHETSBESKRIVNING OCH VARIANTER
Cappetta Gekon är medicintekniska produkter (MTP). De är utformade för att ge stöd till både enstaka (kronor) och flertandade (broar) protetiska restaureringar.
De finns i flera versioner beroende på: kompatibilitet, diameter och möjlighet till svetsning mot intilliggande strukturer.
Besök https://naspeedyshop.it för att kontrollera specifikationerna för varje kod.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE OCH KLINISK NYTTA

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

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

mtp är icke-sterila och för engångsbruk, förformade.

KONTRAINDIKATIONER

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

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI

8053876-01-015NC

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE

Användningen av MTP är begränsad till tandtekniker och legitimerade tandläkare med behörighet att utöva yrket i avsedda miljöer.

MÅLGRUPP – PATIENTER

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

MATERIAL OCH BIOKOMPATIBILITET

Cappetta: Ti6Al4V-ELI

ANVÄNDNINGSPROCEDUR

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

I tandtekniskt laboratorium:

1. Tillverka flertandsprotes med CAD/CAM-teknik.
2. Utför restaureringen med lämpliga protetiska material och applicera eventuell färgning och/eller keramisering.

I tandläkarpraktik:

1. Fäst MTP på den protetiska restaureringen genom tryck.

OBS: Vid tillverkning och applicering av restaureringen ska kompatibiliteten mellan alla använda protetiska material beaktas.
OBS: Den enda termiska behandling som MTP får utsättas för är sterilisering

BEARBETNINGSBEGRÄNSNING

MTP får inte modifieras.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING

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

I tandtekniskt laboratorium:
Under bearbetning kan MTP desinficeras med kall metod.
Protesen som tillverkats i laboratoriet och innehåller MTP från New Ancorvis ska desinficeras innan den levereras till tandläkarpraktiken.
Det är tandteknikerns ansvar att identifiera en desinfektionsmetod som är kompatibel med alla använda protetiska material.

I tandläkarpraktik:
Innan applicering på patient ska protesen som innehåller MTP steriliseras enligt instruktioner från laboratoriet.
Vid intraoral användning av enskild MTP (t.ex. vid provning), följ denna procedur:

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

KOMPATIBILITET

Kompatibilitet: Kompatibiliteten mellan de medicintekniska produkterna (MD) och det ursprungliga implantatet (Märke, Plattformmodell) anges på etiketten på själva produkten.

Rev. 23/09/2025

Ansvaret för att välja den protetiska komponenten från New Ancorvis som är kompatibel med implantat, protetiska komponenter och instrument från andra tillverkare ligger hos användaren (tandläkare eller tandtekniker, beroende på fallet).
Innan användning ska information om enhetens kompatibilitet, tuggkraft och restaureringens form kontrolleras för att fastställa den lämpliga komponenten.

PROTETISKT INSTRUMENTARIUM

MD ska användas tillsammans med lämpligt protetiskt instrumentarium (skruvmejslar, momentnycklar) som är kompatibelt med den skruv som medföljer produkten.
New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina egna MD: besök https://naspeedyshop.it för att kontrollera kompatibilitetsspecifikationerna.

VARNING: Protetiskt instrumentarium som används i kliniken måste steriliseras före användning enligt tillverkarens anvisningar. Använd inte skadade eller inkompatibla instrument.

VARNINGAR

- Skruvar får aldrig modifieras på något sätt.
- Felaktigt åtdragningsmoment kan äventyra de mekaniska egenskaperna hos komponenterna, stabiliteten i anslutningen och tätningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte MD utanför dess avsedda användning.
- Kontrollera MD:s integritet före varje användning; om defekter upptäcks, använd inte produkten.
- Under kliniska procedurer ska särskild uppmärksamhet ges till enheternas små dimensioner för att undvika att patienten sväljer dem.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

FÖRVARING

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

AVFALLSHANTERING

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

GARANTI

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING

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

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Om en allvarlig händelse inträffar under eller i samband med användningen av produkterna, ska patienten och/eller användaren rapportera detta till den behöriga myndigheten i det land där händelsen inträffade samt till tillverkaren NEW ANCORVIS srl på följande adress: qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktkod och batchnummer.

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MRI-MILJÖER

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

SYMBOLIK:

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

CAPPETTA GEKON

ENHETSBESKRIVELSE OG VARIANTER

Cappetta Gekon er medisinsk utstyr (MU). De er utviklet for å støtte både enkelttannrestaureringer (kroner) og flerleddede restaureringer (broer).
De er tilgjengelige i flere varianter basert på: kompatibilitet, diameter og mulighet for sveising til tilstøtende strukturer.
Besøk https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for å kontrollere spesifikasjonene for hver enkelt kode.

TILTENKT BRUK OG KLINISK FORDEL

MU er ment å brukes som en del av en protetisk behandlingsplan for tannrestaurering hos delvis eller helt tannløse pasienter, med mål om å gjenopprette tyggefunksjon, tale og estetikk.

BRUKSANVISNING

MU er ikke-sterile og forhåndsformede engangsprodukter.

KONTRAINDIKASJONER

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

GRUNNLEGGENDE UDI-DI

8053876-01-015NC

Rev. 23/09/2025

CE 0425

MÅLGRUPPE – BRUKERE

Bruken av MU er forbeholdt tannteknikere og tannleger med gyldig autorisasjon til å praktisere i godkjente fasiliteter.

MÅLGRUPPE – PASIENTER

MU er beregnet for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

MATERIALE OG BIOKOMPATIBILITET

Cappetta: Ti6Al4V-ELI

BRUKSPROSEDYRE

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

I tannteknisk laboratorium:

1. Produser flerleddsprotesen ved hjelp av CAD/CAM-teknologi.
2. Utfør restaureringen med egnede protetiske materialer og eventuelt farging og/eller keramisk påføring.

I tannklinikk:

1. Fest MU til den protetiske restaureringen ved hjelp av trykk.

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

BEGRENSNINGER FOR BEARBEIDING

MU kan ikke modifiseres.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING

MU leveres rene og vasket i henhold til validert protokoll fra New Ancorvis.
MU er ikke-sterile: korrekt rengjøring, desinfisering og sterilisering før klinisk bruk er avgjørende for å redusere risiko for pasienten og for å forhindre infeksjoner og lokale betennelser som kan kompromittere den biologiske integriteten til vevet rundt implantatet.

I tannteknisk laboratorium:
Under produksjonsfasene kan MU desinfiseres med kaldmetode.
Protesen produsert i laboratoriet, som inneholder MU fra New Ancorvis, må desinfiseres før levering til tannklinikken.
Det er tannteknikerens ansvar å identifisere en desinfeksjonsmetode som er kompatibel med alle brukte protetiske materialer.

I tannklinikk:
Før påføring på pasienten må protesen som inneholder MU steriliseres i henhold til instruksjonene fra laboratoriet.
Ved intraoral bruk av enkeltstående MU (for eksempel ved prøving), følg denne prosedyren:

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

KOMPATIBILITET

Kompatibilitet: Kompatibiliteten mellan de medicintekniska produkterna (MD) och det ursprungliga implantatet (Märke, Plattformmodell) anges på etiketten på själva produkten.
Ansvaret för att välja den protetiska komponenten från New Ancorvis som är kompatibel med implantat, protetiska komponenter och instrument från andra tillverkare ligger hos användaren (tandläkare eller tandtekniker, beroende på fallet).
Innan användning ska information om enhetens kompatibilitet, tuggkraft och restaureringens form kontrolleras för att fastställa den lämpliga komponenten.

PROTETISKT INSTRUMENTARIUM

MD ska användas tillsammans med lämpligt protetiskt instrumentarium (skruvmejslar, momentnycklar) som är kompatibelt med den skruv som medföljer produkten.
New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina egna MD: besök https://naspeedyshop.it för att kontrollera kompatibilitetsspecifikationerna.

VARNING: Protetiskt instrumentarium som används i kliniken måste steriliseras före användning enligt tillverkarens anvisningar. Använd inte skadade eller inkompatibla instrument.

VARNINGAR

- Skruvar får aldrig modifieras på något sätt.
- Felaktigt åtdragningsmoment kan äventyra de mekaniska egenskaperna hos komponenterna, stabiliteten i anslutningen och tätningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte MD utanför dess avsedda användning.
- Kontrollera MD:s integritet före varje användning; om defekter upptäcks, använd inte produkten.
- Under kliniska procedurer ska särskild uppmärksamhet ges till enheternas små dimensioner för att undvika att patienten sväljer dem.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

FÖRVARING

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

Rev. 23/09/2025

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

AVFALLSHANTERING

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

GARANTI

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING

Komponenterna i GeminI-serien från New Ancorvis ska användas av specialiserad personal som är bekant med kliniska protokoll för implantat och protetisk restaurering och som kan identifiera eventuella defekter i produkterna.
New Ancorvis frånsäger sig allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av användarens vårdslöshet, modifieringar utanför de angivna gränserna, felaktig användning och/eller felaktig förvaring och hantering.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Om en allvarlig händelse inträffar under eller i samband med användningen av produkterna, ska patienten och/eller användaren rapportera detta till den behöriga myndigheten i det land där händelsen inträffade samt till tillverkaren New Ancorvis srl på följande adress: qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktkod och batchnummer.

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MRI-MILJÖER

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

SYMBOLIKK:

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

CAPPETTA GEKON

PRIETAISAS IR JO VARIANTAI
Cappetta Gekon yra medicinos prietaisai (MP). Jie sukurti tam, kad užtikrintų atramą vienetinėms (karūnėlėms) ir daugianarėms (tiltams) protezinėms restauracijoms.
Galimi keli variantai, priklausomai nuo: suderinamumo, skersmens ir galimybės būti privirintiems prie gretimų konstrukcijų. Norėdami patikrinti kiekvieno kodo specifikacijas, apsilankykite https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

NAUDOJIMO PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

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

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

MP yra nesterilūs ir vienkartiniai, iš anksto suformuoti.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti pacientams, kurie yra alergiški ar netoleruoja prietaiso sudedamųjų medžiagų.
Patikrinkite MP suderinamumą su kitomis burnos ertmėje jau esančiomis protezinėmis medžiagomis.

BAZINĮ UDI-DI

8053876-01-015NC

TIKSLINIAI NAUDOTOJAI

MP naudoti leidžiama tik odontotechnikams ir odontologams, turintiems galiojančią licenciją dirbti atitinkamose įstaigose.

TIKSLINIAI PACIENTAI

MP skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

MEDŽIAGA IR BIOLOGINIS SUDERINAMUMAS

Cappetta: Ti6Al4V-ELI

NAUDOJIMO PROCEDŪRA

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

Odontotechninėje laboratorijoje:

1. Pagaminti daugianarį protezą naudojant CAD/CAM technologiją.
2. Restauraciją atlikti naudojant tinkamas protezines medžiagas, esant poreikiui – atlikti dažymą ir/arba keramikos dengimą.

Odontologijos kabinete:

1. Pritvirtinti MP prie protezinės restauracijos spaudimu.

DĖMESIO: Restauracijos gamybos ir pritaikymo metu būtina atsižvelgti į visų naudojamų protezinių medžiagų tarpusavio suderinamumą.
DĖMESIO: Vienintelė šiluminė procedūra, kuriai gali būti taikomas MP, yra sterilizacija.

APDIRBIMO RIBOJIMAI

MP negali būti modifikuojami.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

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

Odontotechninėje laboratorijoje:
Gamybos metu MP gali būti dezinfekuojami šaltuoju metodu.
Laboratorijoje pagamintas protezas, kuriame yra New Ancorvis MP, turi būti dezinfekuotas prieš perduodant odontologijos kabinetui.
Odontotechnikas atsakingas už dezinfekavimo metodo, suderinamo su visomis naudojamomis medžiagomis, pasirinkimą.

Rev. 23/09/2025

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

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

MP tiekiamas nesterilus: prieš naudojimą pacientui būtina jį supakuoti ir sterilizuoti.

Prieš sterilizavimą MP turi būti išimtas iš originalios pakuotės ir įdėtas į sterilizacijai tinkamus maišelius.

Maišeliai turi būti užsandarinti naudotojo patvirtintu metodu.

Kiekvienas maišelis turi būti įdėtas į garinį autoklavą ir sterilizuojamas 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes.

Po sterilizacijos maišelį laikyti vėsioje, sausoje vietoje, atokiau nuo šilumos, šviesos ir dulkių. Atidaryti tik prieš naudojimą.

KOMPATIBILITET

Kompatibilitet: Kompatibiliteten mellan de medicintekniska produkterna (MD) och det ursprungliga implantatet (Märke, Plattformmodell) anges på etiketten på själva produkten.
Ansvaret för att välja den protetiska komponenten från New Ancorvis som är kompatibel med implantat, protetiska komponenter och instrument från andra tillverkare ligger hos användaren (tandläkare eller tandtekniker, beroende på fallet).
Innan användning ska information om enhetens kompatibilitet, tuggkraft och restaureringens form kontrolleras för att fastställa den lämpliga komponenten.

PROTETISKT INSTRUMENTARIUM

MD ska användas tillsammans med lämpligt protetiskt instrumentarium (skruvmejslar, momentnycklar) som är kompatibelt med den skruv som medföljer produkten.
New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina egna MD: besök https://naspeedyshop.it för att kontrollera kompatibilitetsspecifikationerna.

VARNING: Protetiskt instrumentarium som används i kliniken måste steriliseras före användning enligt tillverkarens anvisningar. Använd inte skadade eller inkompatibla instrument.

VARNINGAR

- Skruvar får ALDRIG modifieras på något sätt.
- Felaktigt åtdragningsmoment kan äventyra de mekaniska egenskaperna hos komponenterna, stabiliteten i anslutningen och tätningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte MD utanför dess avsedda användning.
- Kontrollera MD:s integritet före varje användning; om defekter upptäcks, använd inte produkten.
- Under kliniska procedurer ska särskild uppmärksamhet ges till enheternas små dimensioner för att undvika att patienten sväljer dem.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

FÖRVARING

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

AVFALLSHANTERING

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

GARANTI

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING

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

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Om en allvarlig händelse inträffar under eller i samband med användningen av produkterna, ska patienten och/eller användaren rapportera detta till den behöriga myndigheten i det land där händelsen inträffade samt till tillverkaren NEW ANCORVIS srl på följande adress: qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktkod och batchnummer.

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MRI-MILJÖER

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

SIMBOLIKA:

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

Rev. 23/09/2025

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

NEW ANCORVIS®

CE 0425

Rev. 23/09/2025