CE 0425

Moncone GEKON

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI

I Monconi Gekon sono dispositivi medici (DM). Sono progettati per collegare l'impianto e la parte protesica in casi di restauro dentale conometrico. Sono disponibili in numerose varianti determinate da compatibilità e inclinazione.

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

DESTINAZIONE D'USO E BENEFICIO CLINICO ATTESO:

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

INDICAZIONE D'USO:

I DM sono non sterili e monouso preformati destinati a fornire supporto protesico per restauri dentali (corone, ponti) su impianti. L'applicazione avviene tramite avvitamento sull'impianto, consentendo l'integrazione tra impianto e componente protesica.

CONTROINDICAZIONI :

Non utilizzare su pazienti allergici o intolleranti ai materiali costituenti i DM.Verificare la compatibilità dei DM con eventuali altri materiali protesici già presenti nel cavo orale.

UDI-DI BASE:
8053876-01-011N4

UTILIZZATORI TARGET:

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

PAZIENTI TARGET:

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

MATERIALE:

MONCONE/VITE: 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) Avvitare il DM sul modello fisico proveniente da flusso di lavoro analogico o digitale;

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

Nel caso vi siano interferenze:

- rimuovere il materiale in eccesso che causa interferenza;

- ripetere l'alloggiamento;

3) Avvitare il DM sull'analogo con la vite in dotazione;

4) Eventuali trattamenti superficiali possono essere eseguiti dall'Odontotecnico sotto la propria responsabilità. Al termine di questa fase assicurarsi che la parte anatomica del DM sia completamente liscia, lucida e priva di residui di lavorazione;

5) Procedere con la produzione della parte di completamento del restauro (struttura estetica);

6) Verificare sigillo marginale e fitting del restauro sul DM;

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

In Studio Odontoiatrico:

1) Prima di inserire il DM nel cavo orale effettuarne la sterilizzazione seguendo le specifiche indicate nel paragrafo "Pulizia, lavaggio e sterilizzazione' - In Laboratorio". La sterilizzazione deve essere effettuata anche nel caso di una prova intermedia.

2) Verificare sigillo marginale e fitting del restauro sul DM.

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

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

4) Prima del posizionamento del restauro sigillare il canale della vite;

5) Cementare il restauro e rimuovere ogni residuo di cemento prima di terminare la procedura.

ATTENZIONE:
È responsabilità del Clinico

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

- istruire il paziente sul mantenimento igienico.

LIMITE DI LAVORABILITA':

Il DM non è modificabile.

PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE:

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

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

Rev 23/09/2025

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

COMPATIBILITA': impianti, componenti protesici e strumentario

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

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

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

Strumentario Protesico:
I DM devono essere utilizzati in combinazione con strumentario protesico (Cacciaviti, 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 usurati e/o in cattivo stato o non compatibili con la procedura di applicazione.

AVVERTENZE

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

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

PRECAUZIONI

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

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

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

RIUTILIZZO E PRECAUZIONI NEL RIUTILIZZO:

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

CONSERVAZIONE:

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

SMALTIMENTO:

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

GARANZIA:

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

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA':

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

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI

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

SSCP

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER RM IMPIANTABILI

Rev 23/09/2025

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 Abutment

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS
Gekon Abutments are medical devices (MDs) designed to connect the dental implant to the prosthetic component in cases of conometric dental restorations.
They are available in several configurations based on compatibility and angulation.
Please refer to the website https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en to verify the specifications of each product code.

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

INDICATIONS FOR USE:
The MDs are non-sterile and single-use, preformed components intended to provide prosthetic support for dental restorations (crowns, bridges) on implants.
They are applied by screwing onto the implant, enabling integration between the implant and the prosthetic component.

CONTRAINDICATIONS:
Do not use on patients with known allergies or sensitivities to the materials used in the MDs.
Verify compatibility with any existing prosthetic materials present in the oral cavity.

BASIC UDI-DI:
8053876-01-011N4

TARGET USERS:
Use and handling of the MDs are restricted to Dental Technicians and Licensed Dentists who are properly trained and authorized to perform such procedures in appropriate clinical or laboratory settings.

TARGET PATIENTS
The MDs are intended for patients with one or more dental implants.

MATERIAL
ABUTMENT/SCREW: 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. Screw the MD onto the physical model derived from either analog or digital workflow.
2. After placement, ensure there are no interferences between the MD and parts of the model.
   If interferences are present:
   a. Remove excess material causing the interference
   b. Repeat placement
3. Screw the MD onto the analog using the provided screw;
4. Any surface treatments may be performed by the Dental Technician under their own responsibility. At the end of this phase, ensure that the anatomical part of the MD is completely smooth, polished, and free of processing residues;
5. Proceed with the fabrication of the final restoration component (aesthetic structure);
6. Verify marginal seal and fitting of the restoration on the MD.

WARNING:
The only thermal treatment allowed is sterilization.

In the Dental Clinic:

1. Sterilization:
   Prior to intraoral placement, sterilize the MD following the specifications outlined in the "Cleaning, Washing, and Sterilization – In the Laboratory" section. Sterilization is mandatory even for intermediate trials.
2. Marginal Seal and Fitting:
   Verify the marginal seal and fitting of the restoration on the MD.
   WARNING: During restoration fabrication and placement, ensure mutual compatibility of all prosthetic materials used.
3. Screwing onto the Implant:
   Screw the MD(s) onto the designated implant(s) using the torque specified on the label to prevent potential damage to the prosthetic system.
4. Sealing the Screw Channel:
   Prior to restoration placement, seal the screw channel.
5. Cementation:
   Cement the restoration and remove all residual cement before completing the procedure.

WARNING:
It is the clinician's responsibility to:

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

WORKABILITY LIMITATION

The MD is non-modifiable.

CLEANING, WASHING, AND STERILIZATION:

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

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

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

NEW ANCORVIS

CE 0425

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.

For intraoral use of a single MD (e.g., during trials), follow this procedure:

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

COMPATIBILITY: Implants, prosthetic components, and instrumentation

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

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

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

CAUTIONS:

- Screws, screw seats, and connections must NEVER be modified in any way.
- Inadequate tightening torque may compromise the mechanical integrity of the components, connection stability, and sealing.

PRECAUTIONS:

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

REUSE AND RELATED PRECAUTIONS:

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

STORAGE:

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

DISPOSAL:

Dispose of MDs in accordance with applicable regulations. If used, they must be discarded as biologically contaminated waste, following local legislation.

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 trained professionals 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 device, 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 email address: qualita@newancorvis.eu, specifying the product code and lot number involved.

SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance):

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

MRI SAFETY INFORMATION
(For Implantable Devices):

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

Pilar GEKON

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES
Los pilares Gekon son dispositivos médicos (DM) diseñados para conectar el implante con la parte protésica en casos de restauración dental conométrica.

Rev 23/09/2025

Están disponibles en múltiples variantes determinadas por la compatibilidad y la angulación. 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 dentro de un proyecto protésico de restauración dental en pacientes parcial o totalmente edéntulos, con el objetivo de restaurar la función masticatoria, fonética y estética.

INDICACIONES DE USO:

Los DM son no estériles y de un solo uso, preformados, destinados a proporcionar soporte protésico para restauraciones dentales (coronas, puentes) sobre implantes.
La aplicación se realiza mediante atornillado al implante, permitiendo la integración entre el implante y el componente protésico.

CONTRAINDICACIONES:

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

UDI-DI BÁSICO:

8053876-01-011N4

UTILIZADORES DESTINADOS:

El uso y la manipulación de los DM están reservados a Técnicos Dentales y Médicos Odontólogos debidamente formados y habilitados para ejercer en los entornos lugares autorizados para dichas actividades.

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

PILAR / TORNILLO: 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. Atornillar el DM al modelo físico procedente de un flujo de trabajo analógico o digital.
2. Tras el alojamiento, verificar que no existan interferencias entre el DM y las partes del modelo.
   En caso de interferencias:
   a. eliminar el material sobrante que cause interferencia
   b. repetir el alojamiento
3. Atornillar el DM al análogo utilizando el tornillo suministrado.
4. Cualquier tratamiento superficial puede ser realizado por el Técnico Dental bajo su propia responsabilidad. Al finalizar esta fase, asegurarse de que la parte anatómica del DM esté completamente lisa, pulida y libre de residuos de mecanizado.
5. Proceder con la fabricación de la parte estética de la restauración.
6. Verificar el sellado marginal y el ajuste de la restauración sobre el DM.

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

En la Clínica Dental:

1. Esterilización previa:
   Antes de insertar el DM en la cavidad oral, debe ser esterilizado siguiendo las especificaciones indicadas en el apartado "Limpieza, lavado y esterilización – En el Laboratorio".
   La esterilización es obligatoria incluso en caso de pruebas intermedias.
2. Verificación del ajuste:
   Comprobar el sellado marginal y el ajuste de la restauración sobre el DM.
   ATENCIÓN: Durante la fabricación y colocación de la restauración, se debe tener en cuenta la compatibilidad entre todos los materiales protésicos utilizados.
3. Colocación del DM:
   Atornillar el/los DM al/los implante/s correspondiente/s respetando el torque indicado en la etiqueta, con el fin de evitar posibles daños al sistema protésico.
4. Sellado del canal del tornillo:
   Antes de colocar la restauración, sellar el canal del tornillo.
5. Cementado:
   Cementar la restauración y eliminar completamente cualquier residuo de cemento antes de finalizar el procedimiento.

ATENCIÓN:
Es responsabilidad del clínico:

- Determinar los materiales adecuados para el sellado del tornillo y el cementado, así como el procedimiento clínico correspondiente.
- Instruir al paciente sobre el mantenimiento de la higiene oral.

LÍMITE DE TRABAJABILIDAD:

El DM no es modificable.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:

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

En el Laboratorio Dental:
Durante las fases de trabajo en el laboratorio, los DM pueden ser desinfectados mediante métodos de desinfección en frío.
La prótesis fabricada en el laboratorio, que contenga DM de New Ancorvis, debe ser desinfectada antes de su entrega a la clínica dental.
Es responsabilidad del Técnico Dental identificar el método de desinfección compatible con todos los materiales protésicos utilizados.

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

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

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 un autoclave de vapor saturado y someterse a un ciclo de 134 °C durante al menos 5 minutos.
- Tras la esterilización, conservar la bolsa en un lugar fresco, seco y alejado de fuentes de calor, luz y polvo. Abrir la bolsa únicamente en el momento del uso.

COMPATIBILIDAD: IMPLANTES, COMPONENTES PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL

La compatibilidad del 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, verificar la información relativa a la compatibilidad del dispositivo, la carga masticatoria y la forma de la restauración para determinar el componente adecuado.

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

ATENCIÓN:
El instrumental protésico utilizado en clínica debe ser esterilizado antes de su uso, siguiendo las instrucciones del fabricante correspondiente.
No utilizar instrumentos desgastados, en mal estado o no compatibles con el procedimiento de aplicación.

ADVERTENCIAS:

- Los tornillos, alojamientos de tornillos y conexiones nunca deben ser modificados.
- Un torque de apriete inadecuado puede comprometer la integridad mecánica de los componentes, la estabilidad de la conexión y el sellado.

PRECAUCIONES:

- No utilizar los DM fuera de su finalidad prevista.
- Verificar la integridad del dispositivo antes de cada uso; si presenta 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

Los dispositivos son de un solo uso: una eventual su reutilización expone al paciente al riesgo de infecciones cruzadas. Por ello, la etiqueta y el envase 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 las normativas aplicables a residuos biológicamente contaminados.

GARANTÍA:

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

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

AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES:

En caso de que se produzca un incidente grave durante el uso del dispositivo o relacionado con su utilización, el paciente y/o el usuario deberá notificarlo a la autoridad competente del país donde ocurrió el evento y al fabricante New Ancorvis Srl a través del correo electrónico: qualita@newancorvis.eu, indicando el código y el lote del producto implicado.

SSCP (Resumen de Seguridad y Desempeño Clínico):

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM
(Dispositivos implantables):

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

SIMBOLOGÍA:

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

Pilier GEKON

Rev 23/09/2025

NEW ANCORVIS®

CE 0425

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES
Les piliers Gekon sont des dispositifs médicaux (DM) conçus pour connecter l'implant à la partie prothétique dans les cas de restauration dentaire conométrique.
Ils sont disponibles en plusieurs variantes, déterminées par la compatibilité et l'angulation.
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 plan de traitement prothétique pour la restauration 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, destinés à fournir un support prothétique pour des restaurations dentaires (couronnes, bridges) sur implants.
L'application se fait par vissage sur l'implant, permettant l'intégration entre l'implant et le composant prothétique.

CONTRE-INDICATIONS:

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

IUD-ID DE BASE:

8053876-01-011N4

UTILISATEURS CIBLES:

L'utilisation et la manipulation des DM sont réservées 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

PILIER / VIS : Ti6Al4V-ELI

PROCÉDURE D'UTILISATION:

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

Au laboratoire dentaire:

1. Visser le DM sur le modèle physique issu d'un flux de travail analogique ou numérique;
2. Après le positionnement, vérifier qu'il n'y ait pas d'interférences entre le DM et les parties du modèle;
   En cas d'interférences:
   a. retirer le matériau excédentaire causant l'interférence
   b. répéter le positionnement
3. Visser le DM sur l'analogue à l'aide de la vis fournie;
4. D'éventuels traitements de surface peuvent être réalisés par le technicien dentaire sous sa propre responsabilité. À la fin de cette phase, s'assurer que la partie anatomique du DM soit parfaitement lisse, polie et exempte de résidus d'usinage;
5. Procéder à la fabrication de la partie esthétique de la restauration;
6. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement de la restauration sur le DM.

ATTENTION : Le seul traitement thermique auquel le DM peut être soumis est la stérilisation.

Au cabinet dentaire:

1. Stérilisation préalable :
   Avant d'insérer le DM dans la cavité buccale, il doit être stérilisé conformément aux spécifications indiquées dans le paragraphe « Nettoyage, lavage et stérilisation – En laboratoire ».
   La stérilisation est également obligatoire en cas d'essai intermédiaire.
2. Vérification de l'ajustement :
   Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement de la restauration sur le DM.
   ATTENTION : Lors de la fabrication et de la pose de la restauration, il est essentiel de tenir compte de la compatibilité mutuelle de tous les matériaux prothétiques utilisés.
3. Fixation du DM :
   Visser le(s) DM sur le(s) implant(s) prévu(s) en respectant le couple de serrage indiqué sur l'étiquette, afin d'éviter tout dommage au système prothétique.
4. Scellement du canal de la vis :
   Avant la pose de la restauration, sceller le canal de la vis.
5. Cimentation :
   Cimenter la restauration et éliminer tout résidu de ciment avant de finaliser la procédure.

ATTENTION :
Il est de la responsabilité du clinicien d :

- Déterminer les matériaux à utiliser pour le scellement du canal de la vis et pour la cimentation, ainsi que la procédure clinique à appliquer;
- Informer le patient sur l'hygiène bucco-dentaire à maintenir.

LIMITE DE TRAVAILLABILITÉ:

Le DM n'est pas modifiable.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION:

Les DM sont fournis nettoyés et lavés selon un protocole validé par New Ancorvis.
Ils 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 susceptibles de compromettre l'intégrité biologique des tissus péri-implantaires.

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

Rev 23/09/2025

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

Au cabinet dentaire:
Avant l'application sur le patient, la prothèse contenant le(s) DM doit être stérilisée selon les instructions fournies par le laboratoire.

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

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

COMPATIBILITÉ implants, composants prothétiques et instrumentation

La compatibilité du DM avec l'implant d'origine (marque, modèle de plateforme) est indiquée sur l'étiquette du dispositif.
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 utilisation, il est nécessaire de vérifier les informations relatives à la compatibilité du dispositif, à la charge masticatoire et à la forme de la restauration afin de déterminer le composant approprié.

Instrumentation prothétique:
Les DM doivent être utilisés avec une instrumentation prothétique (tournevis, clés dynamométriques) adaptée et compatible avec la vis fournie avec le DM.
New Ancorvis fabrique une instrumentation compatible avec ses propres DM: consultez 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 usés, endommagés ou incompatibles avec la procédure d'application.

AVERTISSEMENTS

- Les vis, les logements de vis et les connexions ne doivent jamais être modifiés.
- Un couple de serrage inapproprié peut compromettre l'intégrité 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 du DM : en cas d'anomalie, ne pas utiliser.
- Pendant la procédure clinique, faire attention à la petite taille 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, à l'abri de l'humidité, de la poussière ou d'autres contaminants.

ÉLIMINATION:

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

GARANTIE:

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

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ:

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

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES:

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

SSCP (Résumé de sécurité et de performance clinique):

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM (Dispositifs implantables):

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

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

SYMBOLES:

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

Rev 23/09/2025

Pilar GEKON

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES

Os pilares Gekon são dispositivos médicos (DM) projetados para conectar o implante à parte protética em casos de restauração dentária conométrica.
Estão disponíveis em diversas variantes, determinadas pela compatibilidade e angulação.
Consulte o site www.https://naspeedyshop.it para verificar as especificações de cada código.

FINALIDADE DE USO E BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

Os DM são destinados ao uso em um plano de tratamento protético para restauração dentária em pacientes parcial ou totalmente edêntulos, com o objetivo de restaurar a função mastigatória, fonética e estética.

INDICAÇÃO DE USO

Os DM são fornecidos não estéreis e de uso único, pré-fabricados, destinados a fornecer suporte protético para restaurações dentárias (coroas, pontes) sobre implantes.
A aplicação é feita por meio de parafusamento no implante, permitindo a integração entre o implante e o componente protético.

CONTRAINDICAÇÕES

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

UDI-DI BÁSICO:

8053876-01-011N4

USUÁRIOS DESTINADOS

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

PACIENTES DESTINADOS

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

MATERIAL

PILAR / PARAFUSO: Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMENTO DE USO

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

No Laboratório de Prótese Dentária:

1. Parafusar o DM no modelo físico proveniente de fluxo de trabalho analógico ou digital;
2. Após o encaixe, verificar se há interferências entre o DM e as partes do modelo;
   Em caso de interferências:
   a. remover o material excedente;
   b. repetir o encaixe;
3. Parafusar o DM no análogo com o parafuso fornecido;
4. Tratamentos superficiais podem ser realizados pelo Técnico em Prótese Dentária sob sua própria responsabilidade. Ao final desta etapa, garantir que a parte anatômica do DM esteja completamente lisa, polida e livre de resíduos de usinagem;
5. Prosseguir com a produção da parte estética da restauração;
6. Verificar a vedação marginal e o encaixe da restauração sobre o DM.

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

No Consultório Odontológico

1. Esterilização prévia:
   Antes de inserir o DM na cavidade oral, ele deve ser esterilizado conforme as especificações indicadas no parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização – No Laboratório".
   A esterilização é obrigatória mesmo em casos de prova intermediária.
2. Verificação do ajuste:
   Verificar a vedação marginal e o encaixe da restauração sobre o DM.
   ATENÇÃO: Durante a confecção e aplicação da restauração, considerar a compatibilidade entre todos os materiais protéticos utilizados.
3. Fixação do DM:
   Parafusar o(s) DM no(s) implante(s) conforme indicado, respeitando o torque especificado na etiqueta, a fim de evitar danos ao sistema protético.
4. Selamento do canal do parafuso:
   Antes da colocação da restauração, selar o canal do parafuso.
5. Cimentação:
   Cimentar a restauração e remover todos os resíduos de cimento antes de concluir o procedimento.

ATENÇÃO:
É responsabilidade do profissional clínico:

- Determinar os materiais adequados para o selamento do canal do parafuso e para a cimentação, bem como o protocolo clínico correspondente;
- Orientar o paciente quanto à manutenção da higiene oral.

LIMITE DE USINAGEM

O DM não pode ser modificado.

LIMPEZA, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO

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

No Laboratório de Prótese Dentária:
Durante as fases de trabalho, os DM podem ser desinfetados por meio de métodos de desinfecção a frio.
A prótese confeccionada no laboratório, contendo os DM da New

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

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.

Em 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 ser embalados e esterilizados.
- Antes do ciclo de esterilização, o DM deve ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em invólucros compatíveleis com o método de esterilização descrito.
- Os envelopes devem ser selados com método validado pelo usuário.
- Cada envelope deve ser colocado em autoclave a vapor saturado e submetido a um ciclo de 134 °C por no mínimo 5 minutos.
- Após a esterilização, armazenar o envelope em local fresco, seco e protegido de fontes de calor, luz e poeira. Abrir o envelope apenas no momento do uso.

COMPATIBILIDADE

A compatibilidade do 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 outros fabricantes é do usuário (Cirurgião-Dentista ou Técnico em Prótese Dentária, conforme o caso).
Antes do uso, 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 (chaves de fenda, torquímetros) adequado e compatível com o parafuso fornecido com o DM.
A New Ancorvis fabrica instrumentais compatíveis com seus próprios DM: consulte o site www.https://naspeedyshop.it para 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 desgastados, danificados ou incompatíveis com o procedimento de aplicação.

AVISOS

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

PRECAUÇÕES

- Não utilizar os DM fora de sua finalidade prevista.
- 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 que sejam acidentalmente ingeridos pelo paciente.

REUTILIZAÇÃO E PRECAUÇÕES

Os dispositivos são de uso único: uma eventual reutilização expõe o paciente ao risco de infecções cruzadas.
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 como resíduos biologicamente contaminados, de acordo com as normas aplicáveis.

GARANTIA

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

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

SSCP

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM (RESSONÂNCIA MAGNÉTICA)

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

Rev 23/09/2025

SIMBOLOGIA:

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

GEKON Abutment

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY
Abutmenty Gekon sú zdravotnícke pomôcky (ZP) navrhnuté na spojenie implantátu s protetickou časťou v prípadoch konometrickej zubnej rekonštrukcie.
Sú dostupné v rôznych variantoch podľa kompatibility a sklonu.
Pre overenie špecifikácií jednotlivých kódov navštívte stránku https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ÚČEL POUŽITIA A OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

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

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

ZP sú nesterilné a jednorazové, predtvarované komponenty určené na poskytnutie protetickej podpory pre zubné náhrady (korunky, mostíky) na implantátoch.
Aplikácia sa vykonáva skrutkovaním do implantátu, čím sa umožní integrácia medzi implantátom a protetickou súčasťou.

KONTRAINDIKÁCIE

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

ZÁKLADNÝ UDI-DI

8053876-01-011N4

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Používanie a manipulácia so ZP je vyhradená pre zubných technikov a zubných lekárov, ktorí sú riadne vyškolení a oprávnení vykonávať túto činnosť v príslušných zariadeniach.

CIEĽOVÍ PACIENTI

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

MATERIÁL

ABUTMENT / SKRUTKA: Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITIA

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

V zubnom laboratóriu:

1. Naskrutkujte ZP na fyzický model získaný z analógového alebo digitálneho pracovného postupu.
2. Po osadení skontrolujte, či nedochádza k interferencii medzi ZP a časťami modelu.
   V prípade interferencie:
   - odstráňte prebytočný materiál;
   - zopakujte osadenie;
3. Naskrutkujte ZP na analóg pomocou dodanej skrutky.
4. Povrchové úpravy môže vykonať zubný technik na vlastnú zodpovednosť. Na konci tejto fázy sa uistite, že anatomická časť ZP je úplne hladká, lesklá a bez zvyškov opracovania.
5. Pokračujte vo výrobe estetickej časti rekonštrukcie.
6. Skontrolujte marginálne utesnenie a presnosť dosadnutia náhrady na ZP.

UPOZORNENIE: Jediným tepelným ošetrením, ktorému môže byť ZP vystavený, je sterilizácia.

V zubnej ambulancii

1. Sterilizácia pred použitím:
   Pred zavedením ZP do ústnej dutiny musí byť sterilizovaný podľa špecifikácií uvedených v odseku „Čistenie, umývanie a sterilizácia – V laboratóriu".
   Sterilizácia je povinná aj v prípade medzioperačnej skúšky.
2. Kontrola tesnosti a usadenia:
   Skontrolujte marginálne utesnenie a presnosť dosadnutia náhrady na ZP.
   UPOZORNENIE: Pri výrobe a aplikácii náhrady je potrebné zohľadniť vzájomnú kompatibilitu všetkých použitých protetických materiálov.
3. Zaskrutkovanie ZP:
   Zaskrutkujte ZP do určeného implantátu/implantátov podľa hodnoty momentu uvedenej na štítku, aby sa predišlo poškodeniu protetického systému.
4. Utesnenie kanála skrutky:
   Pred nasadením náhrady utesnite kanál skrutky.
5. Cementovanie:
   Cementujte náhradu a odstráňte všetky zvyšky cementu pred ukončením zákroku.

UPOZORNENIE:
Za nasledovné je zodpovedný klinický pracovník:

- výber materiálov na utesnenie skrutky, cementovanie a príslušný klinický postup;
- poučenie pacienta o správnej ústnej hygiene.

OBMEDZENIE ÚPRAV

ZP nie je možné upravova

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA

ZP sú dodávané vyčistené a umyté podľa validovaného protokolu spoločnosti New Ancorvis.
ZP sú nesterilné: správne čistenie, dezinfekcia a sterilizácia pred klinickým použitím sú nevyhnutné na zníženie rizika pre pacienta a na

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

prevenciu infekcií a lokálnych zápalov, ktoré by mohli ohroziť biologickú integritu periimplantátových tkanív.

V zubnom laboratóriu:
Počas pracovných fáz v laboratóriu môžu byť ZP dezinfikované metódou studenej dezinfekcie.
Protéza vyrobená v laboratóriu, ktorá obsahuje ZP značky New Ancorvis, musí byť dezinfikovaná pred odovzdaním do zubnej ambulancie.
Za výber metódy dezinfekcie kompatibilnej so všetkými použitými protetickými materiálmi zodpovedá zubný technik.

V zubnej ambulancii:
Pred aplikáciou na pacienta musí byť protéza obsahujúca ZP sterilizovaná podľa pokynov laboratória.

V prípade intraorálneho použitia jednotlivého ZP (napr. pri skúškach), postupujte nasledovne:

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

KOMPATIBILITA

Kompatibilita ZP 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 o kompatibilite zariadení, žuvacom zaťažení a tvare náhrady, aby sa určil vhodný komponent.

Protetické nástroje:
ZP sa musia používať v kombinácii s vhodným protetickým nástrojom (skrutkovače, momentové kľúče) kompatibilným so skrutkou dodanou so ZP.
New Ancorvis vyrába nástroje kompatibilné so svojimi ZP: špecifikácie kompatibility nájdete na
stránke https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

UPOZORNENIE:
Protetické nástroje používané v ambulancii musia byť sterilizované pred použitím podľa pokynov príslušného výrobcu.
Nepoužívajte opotrebované, poškodené alebo nekompatibilné nástroje.

UPOZORNENIA

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

OPATRENIA

- ZP nepoužívajte mimo ich určeného účelu.
- Pred každým použitím skontrolujte integritu ZP: ak sa zistia akékoľvek nezrovnalosti, nepoužívajte ich.
- Počas klinického postupu venujte pozornosť malým rozmerom zariadení: zabráňte ich prehltnutiu pacientom.

OPÄTOVNÉ POUŽITIE A OPATRENIA

Zariadenia sú jednorazové: ich opätovné použitie vystavuje pacienta riziku krížovej kontaminácie.
Na štítku a obale je uvedená príslušná symbolika.

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

ZP sa musia likvidovať v súlade s platnými predpismi.
Ak boli použité, musia sa zlikvidovať ako biologicky kontaminovaný odpad podľa príslušných predpisov.

ZÁRUKA

New Ancorvis poskytuje doživotnú záruku na svoje kompatibilné protetické komponenty.

ZRIEKNUTIE SA ZODPOVEDNOSTI

Komponenty Linie Gemini vyrábané spoločnosťou New Ancorvis musia používať odborníci, ktorí poznajú klinické protokoly implantológie a protetickej rekonštrukcie a sú schopní rozpoznať prípadné chyby zariadení.
New Ancorvis sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za priame a/alebo nepriame škody spôsobené neodbornosťou používateľa, neoprávnenými úpravami pôvodného tvaru zariadení, ich nesprávnym použitím a/alebo nesprávnym skladovaním a manipuláciou.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

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

SSCP

Dokument SSCP (Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu) je dostupný na platforme Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Kým nebude platforma plne funkčná, dokument je možné vyžiadať e-mailom na adrese qualita@newancorvis.eu.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

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

SYMBOLIKA:

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

Rev 23/09/2025

CE 0425

ГЕКОН Абатмънт

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ

Абатмънтите Gekon са медицински изделия (МИ), предназначени за свързване на импланта с протетичния компонент при случаи на конометрична дентална реставрация.
Предлагат се в множество варианти, определени от съвместимостта и наклона.
Моля, посетете сайта https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en за да проверите спецификациите на всеки код.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

МИ са предназначени за използване в рамките на протетичен проект за дентална реставрация при пациенти с частична или пълна адентия, с цел възстановяване на дъвкателната функция, фонетиката и естетиката.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

МИ са нестерилни и еднократни, предварително оформени компоненти, предназначени да осигурят протетична опора за дентални реставрации (корони, мостове) върху импланти.
Приложението се извършва чрез завинтване към импланта, което позволява интеграция между импланта и протетичния компонент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

БАЗОВ UDI-DI:

8053876-01-011N4

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Използването и манипулирането на МИ е запазено за зъботехници и стоматолози, които са надлежно обучени и лицензирани да упражняват професията си в съответните условия.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

МИ са предназначени за пациенти, носещи един или повече дентални импланти.

МАТЕРИАЛ

АБАТМЪНТ / ВИНТ: Ti6Al4V-ELI

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА

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

В зъботехническа лаборатория:

1. Завийте МИ върху физическия модел, получен от аналогов или цифров работен процес;
2. След поставяне проверете за евентуални интерференции между МИ и частите на модела;
   В случай на интерференции:
   a. отстранете излишния материал;
   b. повторете поставянето;
3. Завийте МИ към аналога с предоставения винт;
4. Всякакви повърхностни обработки могат да бъдат извършени от зъботехника на собствена отговорност. В края на този етап се уверете, че анатомичната част на МИ е напълно гладка, лъскава и без остатъци от обработка;
5. Продължете с изработката на естетичната част от реставрацията;
6. Проверете маргиналното уплътнение и пасването на реставрацията върху МИ.

ВНИМАНИЕ: Единствената термична обработка, на която може да бъде подложен МИ, е стерилизацията.

В денталната клиника

1. **Стерилизация преди употреба**:
   Преди да се въведе медицинското изделие (МИ) в устната кухина, то трябва да бъде стерилизирано съгласно спецификациите, посочени в раздела „Почистване, измиване и стерилизация – В лабораторията“.
   Стерилизацията е задължителна дори при междинна проба.
2. **Проверка на маргиналното уплътнение и пасването**:
   Проверете маргиналното уплътнение и прилягането на реставрацията върху МИ.
   ВНИМАНИЕ: При изработката и поставянето на реставрацията трябва да се отчита взаимната съвместимост на всички използвани протетични материали.
3. **Завиване на МИ към импланта**:
   Завийте МИ към определения имплант/импланти, като спазвате въртящия момент, посочен на етикета, за да се избегнат евентуални повреди на протетичната система.
4. **Запечатване на винтовия канал**:
   Преди поставянето на реставрацията запечатайте винтовия канал.
5. **Циментиране**:
   Циментирайте реставрацията и отстранете всички остатъци от цимент преди приключване на процедурата.

ВНИМАНИЕ:
Отговорност на клиницист е:

- да определи подходящите материали за запечатване на винта, за циментиране и съответната клинична процедура;
- да инструктира пациента относно поддържането на орална хигиена.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ОБРАБОТКА

МИ не подлежи на модификация.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

В зъботехническата лаборатория:
По време на обработката в лабораторията МИ могат да бъдат

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

дезинфекцирани чрез студен метод.
Протезата, изработена в лабораторията и съдържаша МИ на New Ancorvis, трябва да бъде дезинфекцирана преди предаването ѝ на денталната клиника.
Отговорност на зъботехника е да определи метод на дезинфекция, съвместим с всички използвани протетични материали.

В денталната клиника:
Преди поставяне при пациента, протезата, съдържаша МИ, трябва да бъде стерилизирана съгласно инструкциите, предоставени от лабораторията.

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

- МИ се доставят нестерилни: преди употреба при пациент е задължително те да бъдат опаковани и стерилизирани.
- Преди стерилизацията МИ трябва да се извадят от оригиналната опаковка и да се поставят в пликове, съвместими с описания метод на стерилизация.
- 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 от 134 °C за поне 5 минути.
- След стерилизацията съхранявайте плика на хладно, сухо място, далеч от източници на топлина, светлина и прах. Отваряйте плика само непосредствено преди употреба.

СЪВМЕСТИМОСТ

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте МИ извън неговото предназначение.
- Преди всяка употреба проверявайте целостта на МИ – при наличие на дефекти, не го използвайте.
- По време на клиничната процедура внимавайте за малките размери на изделията – предотвратете възможността за поглъшане от пациента.

ПОВТОРНА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Изделията са еднократни: повторната им употреба излага пациента на риск от кръстосана инфекция.
На етикета и опаковката е поставена съответната символика.

СЪХРАНЕНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ГАРАНЦИЯ

New Ancorvis предоставя доживотна гаранция за своите съвместими протетични компоненти.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Компонентите от Серията Gemini, произведени от New Ancorvis, трябва да се използват от квалифициран персонал, запознат с клиничните протоколи за имплантология и протетична реставрация, 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.

СИГНАЛИЗИРАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Ако по време на употребата 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 имейл: qualita@newancorvis.eu, като посочи кода и партидата на засегнатия продукт.

SSCP

Документът SSCP (Обобшение на безопасността и клиничната ефективност) е достъпен на платформата Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Докато платформата не стане напълно функционална, документът може да бъде поискан на имейл qualita@newancorvis.eu.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА MR БЕЗОПАСНОСТ

МИ не са преминали оценка за безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс (MR).
Не са тествани за нагряване, миграция или артефакти при образна диагностика в MR среда.
Сканиране на пациент с имплантиран МИ може да доведе до

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

нараняване.
Важно: пациентът и операторът на MR трябва да бъдат информирани за този риск.

Символика:

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

GEKON Abutment

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY

Abutmenty Gekon jsou zdravotnické prostředky (ZP) určené ke spojení implantátu s protetickou částí v případech konometrické dentální rekonstrukce.
Jsou dostupné v různých variantách podle kompatibility a úhlu sklonu.
Pro ověření specifikací jednotlivých kódů navštivte webovou stránku https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

URČENÍ A OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

ZP jsou určeny k použití v rámci protetického plánu dentální rekonstrukce u pacientů s částečnou nebo úplnou bezzubostí, za účelem obnovení žvýkací funkce, fonetiky a estetiky.

INDIKACE K POUŽITÍ

ZP jsou nesterilní a jednorázové, předtvarované komponenty určené k poskytnutí protetické podpory pro dentální náhrady (korunky, můstky) na implantátech.
Aplikace se provádí zašroubováním do implantátu, čímž se umožní integrace mezi implantátem a protetickou komponentou.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů s alergií nebo nesnášenlivostí na materiály, z nichž je ZP vyroben.
Ověřte kompatibilitu ZP s případnými dalšími protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.

ZÁKLADNÍ UDI-DI

8053876-01-011N4

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ

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

CÍLOVÍ PACIENTI

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

MATERIÁL

ABUTMENT / ŠROUB: Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITÍ

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

V zubní laboratoři:

1. Zašroubujte ZP do fyzického modelu získaného z analogového nebo digitálního pracovního postupu.
2. Po usazení ověřte, zda nedochází k interferencím mezi ZP a částmi modelu.
   V případě interferencí:
   a. odstraňte přebytečný materiál;
   b. opakujte usazení;
3. Zašroubujte ZP do analogu pomocí dodaného šroubu.
4. Případné povrchové úpravy může provést zubní technik na vlastní odpovědnost. Na konci této fáze se ujistěte, že anatomická část ZP je zcela hladká, lesklá a bez zbytků opracování.
5. Pokračujte ve výrobě estetické části rekonstrukce.
6. Zkontrolujte marginální uzávěr a přesnost dosednutí náhrady na ZP.

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

V zubní ordinaci

1. **Sterilizace před použitím**:
   Před zavedením zdravotnického prostředku (ZP) do ústní dutiny musí být sterilizován podle specifikací uvedených v odstavci „Čištění, mytí a sterilizace – V laboratoři".
   Sterilizace je povinná i v případě mezistupňového zkoušení.
2. **Kontrola marginálního uzávěru a dosednutí**:
   Zkontrolujte těsnost a přesnost dosednutí náhrady na ZP.
   UPOZORNĚNÍ: Při výrobě a aplikaci náhrady je nutné zohlednit vzájemnou kompatibilitu všech použitých protetických materiálů.
3. **Zašroubování ZP do implantátu**:
   ZP zašroubujte do určeného implantátu/implantátů podle hodnoty točivého momentu uvedené na etiketě, aby se předešlo poškození protetického systému.
4. **Utěsnění kanálu šroubu**:
   Před nasazením náhrady utěsněte kanál šroubu.
5. **Cementování**:
   Proveďte cementování náhrady a odstraňte veškeré zbytky cementu před dokončením zákroku.

UPOZORNĚNÍ:
Za následující odpovídá klinik:

- výběr materiálů pro utěsnění šroubu, cementování a příslušný klinický postup;
- poučení pacienta o správné ústní hygieně.

OMEZENÍ OPRACOVÁNÍ

ZP není možné upravovat.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE

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

V zubní laboratoři:
Během pracovních fází v laboratoři mohou být ZP dezinfikovány metodou studené dezinfekce.
Protéza vyrobená v laboratoři, která obsahuje ZP značky New Ancorvis, musí být dezinfikována před předáním do zubní ordinace.

Za výběr metody dezinfekce kompatibilní se všemi použitými protetickými materiály odpovídá zubní technik.

V zubní ordinaci:
Před aplikací na pacienta musí být protéza obsahující ZP sterilizována podle pokynů laboratoře.

V případě intraorálního použití jednotlivého ZP (např. při zkouškách) postupujte následovně:

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

KOMPATIBILITA

Kompatibilita zdravotnického prostředku (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 o kompatibilitě zařízení, žvýkacím zatížení a tvaru náhrady, aby bylo možné určit vhodnou komponentu.

Protetické nástroje:
ZP musí být používány ve spojení s vhodným protetickým nástrojem (šroubováky, momentové klíče) kompatibilním s dodaným šroubem.
New Ancorvis vyrábí nástroje kompatibilní se svými ZP – specifikace kompatibility naleznete na https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

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

VAROVÁNÍ

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

OPATŘENÍ

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

OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPATŘENÍ

ZP jsou jednorázové: jejich opětovné použití vystavuje pacienta riziku křížové kontaminace.
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 nečistotami.

LIKVIDACE

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

ZÁRUKA

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

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD

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

SSCP

Dokument SSCP (Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu) je dostupný na platformě Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Dokud nebude platforma plně funkční, lze dokument vyžádat na e-mailu qualita@newancorvis.eu.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR

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

SYMBOLIKA:

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

Pilon GEKON

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI VARIANTE

Pilonii Gekon sunt dispozitive medicale (DM) concepute pentru a conecta implantul cu componenta protetică în cazurile de restaurare dentară conometrică.
Sunt disponibili în numeroase variante, determinate de compatibilitate și unghi de înclinare.
Consultați site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile fiecărui cod.

Rev 23/09/2025

CE 0425

DESTINAȚIA DE UTILIZARE ȘI BENEFICIUL CLINIC AȘTEPTAT

DM-urile sunt destinate utilizării în cadrul unui plan protetic de restaurare dentară la pacienți parțial sau complet edentați, cu scopul de a restabili funcția masticatorie, fonetică și estetică.

INDICAȚII DE UTILIZARE

DM-urile sunt Nesterile Și De Unică Folosință, preformate, destinate să ofere suport protetic pentru restaurări dentare (coroane, punți) pe implanturi.
Aplicarea se face prin înșurubare pe implant, permițând integrarea între implant și componenta protetică

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați la pacienți alergici sau intoleranți la materialele din care sunt fabricate DM-urile.
Verificați compatibilitatea DM-urilor cu eventuale alte materiale protetice deja prezente în cavitatea orală.

UDI-DI DE BAZĂ

8053876-01-011N4

UTILIZATORI ȚINTĂ

Utilizarea și manipularea DM-urilor este rezervată tehnicienilor dentari și medicilor stomatologi instruiți și autorizați să practice în spații adecvate acestor activități.

PACIENȚI ȚINTĂ

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

MATERIAL

PILON / ȘURUB: Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DE UTILIZARE

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

În laboratorul de tehnică dentară:

1. Înșurubați DM-ul pe modelul fizic provenit din fluxul de lucru analogic sau digital;
2. După poziționare, verificați dacă există interferențe între DM și părțile modelului;
   În caz de interferențe:
   a. îndepărtați materialul în exces;
   b. repetați poziționarea;
3. Înșurubați DM-ul pe analog cu șurubul furnizat;
4. Orice tratamente de suprafață pot fi efectuate de tehnicianul dentar pe propria răspundere. La finalul acestei etape, asigurați-vă că partea anatomică a DM-ului este complet netedă, lucioasă și lipsită de reziduuri de prelucrare;
5. Continuați cu realizarea părții estetice a restaurării;
6. Verificați etanșeitatea marginală și adaptarea restaurării pe DM.

ATENȚIE: Singurul tratament termic permis pentru DM este sterilizarea.

În cabinetul stomatologic

1. **Sterilizare înainte de utilizare**:
   Înainte de introducerea dispozitivului medical (DM) în cavitatea orală, acesta trebuie sterilizat conform specificațiilor indicate în paragraful „Curățare, spălare și sterilizare – În laborator".
   Sterilizarea este obligatorie chiar și în cazul unei probe intermediare.
2. **Verificarea etanșeității marginale și a adaptării restaurării pe DM**:
   Se va verifica etanșeitatea marginală și adaptarea restaurării pe DM.
   ATENȚIE: La realizarea și aplicarea restaurării, trebuie luată în considerare compatibilitatea reciprocă a tuturor materialelor protetice utilizate.
3. **Înșurubarea DM-ului pe implant**:
   Se va înșuruba DM-ul pe implantul stabilit, respectând cuplul de strângere indicat pe etichetă, pentru a preveni eventuale deteriorări ale sistemului protetic.
4. **Sigilarea canalului șurubului**:
   Înainte de poziționarea restaurării, canalul șurubului trebuie sigilat.
5. **Cimentarea restaurării**:
   Restaurarea se cimentează, iar orice reziduu de ciment trebuie îndepărtat înainte de finalizarea procedurii.

ATENȚIE:
Este responsabilitatea clinicianului:

- să determine materialele pentru sigilarea canalului șurubului, pentru cimentare și procedura clinică aferentă;
- să instruiască pacientul cu privire la menținerea igienei orale.

LIMITĂ DE PRELUCRABILITATE

DM-ul nu este modificabil.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE

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

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

În cabinetul stomatologic:
Înainte de aplicarea pe pacient, proteza care conține DM-ul/DM-urile trebuie sterilizată conform instrucțiunilor furnizate de laborator.

În cazul utilizării intraorale a unui singur DM (de exemplu, pentru probe), urmați procedura de mai jos:

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

Rev 23/09/2025

- Fiecare pungă astfel obținută trebuie introdusă într-un autoclav cu abur saturat și supusă unui ciclu de 134 °C timp de cel puțin 5 minute.
- După sterilizare, punga trebuie păstrată într-un loc răcoros, uscat, ferit de surse de căldură, lumină și praf. Deschideți punga doar în momentul utilizării conținutului.

COMPATIBILITATE

Compatibilitatea dispozitivului medical (DM) cu implantul original (Marcă, Model Platformă) este indicată pe eticheta dispozitivului.
Responsabilitatea selectării componentei protetice New Ancorvis compatibile cu implanturi, componente protetice și instrumentar de la alți producători revine utilizatorului (medicul stomatolog sau tehnicianul dentar, după caz).
Înainte de utilizare, este necesară verificarea informațiilor privind compatibilitatea dispozitivelor, sarcina masticatorie și forma restaurării pentru a determina componenta adecvată.

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

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

AVERTISMENTE

- Șuruburile, locașurile acestora și conexiunile nu trebuie modificate în niciun fel.
- Cuplurile de strângere incorecte pot compromite structura mecanică a componentelor, stabilitatea conexiunii și etanșeitatea.

PRECAUȚII

- Nu utilizați DM-urile în afara scopului lor declarat.
- Verificați integritatea dispozitivelor înainte de fiecare utilizare; dacă prezintă anomalii, nu le utilizați.
- În timpul procedurii clinice, acordați atenție dimensiunilor reduse ale dispozitivelor: evitați riscul de înghițire accidentală de către pacient.

REUTILIZARE ȘI PRECAUȚII

Dispozitivele sunt de unică folosință: o eventuală reutilizare expune pacientul riscului de infecții încrucișate.
Simbolurile corespunzătoare sunt marcate pe etichetă și pe ambalaj.

DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original până la momentul utilizării, într-un loc răcoros, uscat și ferit de umiditate, praf sau alți contaminanți.

ELIMINARE

DM-urile trebuie eliminate conform reglementărilor legale în vigoare.
Dacă au fost utilizate, acestea trebuie eliminate ca deșeuri biologic contaminate, conform legislației aplicabile.

GARANȚIE

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

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Componentele din Linia Gemini produse de New Ancorvis trebuie utilizate de personal specializat, care cunoaște protocoalele clinice de implantologie și restaurare protetică și este capabil să identifice eventualele defecte ale dispozitivelor.
New Ancorvis nu își asumă nicio responsabilitate pentru daune directe și/sau indirecte cauzate de neglijența utilizatorului, modificări aduse formei originale a dispozitivelor în afara limitelor specificate, utilizare necorespunzătoare și/sau depozitare și manipulare incorectă.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul în care, în timpul utilizării dispozitivelor sau în legătură cu acestea, are loc un incident grav, pacientul și/sau utilizatorul trebuie să îl raporteze autorității competente din țara în care s-a produs evenimentul și producătorului New Ancorvis Srl la adresa de e-mail: qualita@newancorvis.eu, specificând codul și lotul produsului implicat.

SSCP

Documentul SSCP (Sumar al Siguranței și Performanței Clinice) este disponibil pe platforma Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Până la operaționalizarea completă a platformei, documentul poate fi solicitat la adresa de e-mail qualita@newancorvis.eu.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU RM (REZONANȚĂ MAGNETICĂ)

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

SIMBOLISTICă:

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

GEKON felépítmény

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK

A Gekon felépítmények orvostechnikai eszközök (OEsz), amelyeket az implantátum és a fogpótlási elem összekapcsolására terveztek konometrikus fogászati restaurációk esetén.
Számos változatban elérhetők, amelyeket a kompatibilitás és a dőlésszög határoz meg.
A különböző cikkszámok specifikációinak ellenőrzéséhez látogasson el a következő weboldalra: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY

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

Rev 23/09/2025

CE 0425

ALKALMAZÁSI JAVASLAT

Az OEsz-ek nem sterilek és egyszeri használatra készültek, előre formázott elemek, amelyek célja a fogászati restaurációk (koronák, hidak) implantátumokon történő protetikai megtámasztása.
Az alkalmazás az implantátumba történő becsavarozással történik, lehetővé téve az implantátum és a protetikai komponens integrációját.

ELLENJAVALLATOK

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

ALAP UDI

8053876-01-011N4

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK

Az OEsz-ek használata és kezelése kizárólag szakképzett fogtechnikusok és fogorvosok számára engedélyezett, akik jogosultak az adott tevékenység végzésére.

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK

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

ANYAGÖSSZETÉTEL

FELÉPÍTMÉNY / CSAVAR: Ti6Al4V-ELI

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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

A fogtechnikai laboratóriumban:

1. Csavarja be az OEsz-t az analóg vagy digitális munkafolyamatból származó fizikai modellbe;
2. A behelyezés után ellenőrizze, hogy nincs-e interferencia az OEsz és a modell részei között;
   Ha interferencia van:
   a. távolítsa el a felesleges anyagot;
   b. ismételje meg a behelyezést;
3. Csavarja be az OEsz-t az analógba a mellékelt csavarral;
4. Felületi kezelések elvégezhetők a fogtechnikus felelősségére. A folyamat végén győződjön meg arról, hogy az OEsz anatómiai része teljesen sima, fényes és mentes a megmunkálási maradványoktól;
5. Készítse el a restauráció esztétikai részét;
6. Ellenőrizze a marginális zárást és az illeszkedést a restauráció és az OEsz között.

FIGYELEM: Az OEsz egyetlen megengedett hőkezelése a sterilizálás.

A fogorvosi rendelőben

1. **Sterilizálás a szájüregbe történő behelyezés előtt**:
   A DM (orvostechnikai eszköz) szájüregbe történő behelyezése előtt sterilizálni kell, a „Tisztítás, mosás és sterilizálás – A laboratóriumban" című bekezdésben leírt előírások szerint.
   Sterilizálásra akkor is szükség van, ha a DM csak próba céljából kerül felhasználásra.
2. **A marginális zárás és az illeszkedés ellenőrzése**:
   Ellenőrizze a restauráció marginális zárását és illeszkedését a DM-re.
   FIGYELEM: A restauráció elkészítése és alkalmazása során figyelembe kell venni az összes felhasznált protetikai anyag kölcsönös kompatibilitását.
3. **A DM(ek) becsavarása az implantátumba**:
   A DM(ek)et az előírt implantátumba kell becsavarni, az eszköz címkéjén feltüntetett nyomatékérték betartásával, a protetikai rendszer esetleges károsodásának elkerülése érdekében.
4. **A csavarnyílás lezárása**:
   A restauráció behelyezése előtt zárja le a csatornát, amely a rögzítőcsavart tartalmazza.
5. **A restauráció beragasztása**:
   Rögzítse a restaurációt cementtel, majd a beavatkozás befejezése előtt távolítson el minden cementmaradványt.

FIGYELEM:
A klinikus felelőssége:

- meghatározni a csavarnyílás lezárásához és a cementezéshez használt anyagokat, valamint az alkalmazandó klinikai eljárást;
- tájékoztatni a pácienst a megfelelő szájhigiénia fenntartásáról.

MEGMUNKÁLHATÓSÁGI KORLÁTOK

A DM nem módosítható.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS

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

A fogtechnikai laboratóriumban:
A laboratóriumi munkafolyamat során a DM-ek hideg fertőtlenítési módszerrel kezelhetők.
A laboratóriumban készült, New Ancorvis DM-et tartalmazó fogpótlást fertőtleníteni kell, mielőtt azt a fogorvosi rendelőbe szállítják.
A fogtechnikus felelőssége, hogy olyan fertőtlenítési módszert válasszon, amely kompatibilis az összes felhasznált protetikai anyaggal.

A fogorvosi rendelőben:
A páciensre történő alkalmazás előtt a DM-et tartalmazó fogpótlást a laboratórium által megadott utasítások szerint sterilizálni kell.

Egyedi DM intraorális használata esetén (pl. próbák során), kövesse az alábbi eljárást:

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

KOMPATIBILITÁS

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

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

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- A csavarokat, csavarfészkeket és csatlakozásokat soha nem szabad módosítani.
- Nem megfelelő nyomaték alkalmazása károsíthatja az érintett alkatrészek mechanikai szerkezetét, a kapcsolat stabilitását és a zárást.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A DM-eket kizárólag rendeltetésszerűen szabad használni.
- Minden használat előtt ellenőrizze a DM-ek épségét; ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja az eszközt.
- A klinikai eljárás során ügyeljen a kis méretű eszközökre: kerülje el, hogy a páciens lenyelje azokat.

ÚJRAHASZNÁLAT ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A DM-ek egyszeri használatra készültek: újrafelhasználásuk a páciens számára keresztfertőzés kockázatát jelenti.
A megfelelő szimbólumok az eszköz címkéjén és csomagolásán is szerepelnek.

TÁROLÁS

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

MEGSEMMISÍTÉS

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

GARANCIA

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

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

A New Ancorvis által gyártott Gemini Termékvonal komponenseit kizárólag olyan szakemberek használhatják, akik ismerik az implantológiai és protetikai restaurációs klinikai protokollokat, és képesek felismerni az eszközök esetleges hibáit.
A New Ancorvis nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért, amely a felhasználó szakszerűtlenségéből, az eszközök eredeti formájának a megengedett határokon túli módosításából, nem rendeltetésszerű használatából, illetve helytelen tárolásából vagy kezeléséből ered.

SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Amennyiben a DM használata során vagy annak kapcsán súlyos esemény történik, a páciensnek és/vagy a felhasználónak azt be kell jelentenie az adott ország illetékes hatóságának, valamint a gyártónak, New Ancorvis Srl, az alábbi e-mail címen: qualita@newancorvis.eu, megadva az érintett termék kódját és tételszámát.

SSCP

Az SSCP (Biztonsági és Klinikai Teljesítmény Összefoglaló) dokumentum elérhető az EUDAMED platformon: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Amíg a platform nem működik teljes körűen, a dokumentum kérhető a következő e-mail címen: qualita@newancorvis.eu.

MRI-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A DM-eket nem értékelték MRI (mágneses rezonancia képalkotás) környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából.
Nem tesztelték őket melegedés, elmozdulás vagy képalkotási artefaktumok szempontjából MRI környezetben.
MRI-vizsgálat során a DM-mel rendelkező páciens sérülést szenvedhet.
Fontos: a pácienst és az MRI-operátort tájékoztatni kell a kockázatról.

SZIMBOLIKA:

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

GEKON felépítmény

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK
A Gekon felépítmények orvostechnikai eszközök (OEsz), amelyeket az implantátum és a fogpótlási elem összekapcsolására terveztek konometrikus fogászati restaurációk esetén.
Számos változatban elérhetők, amelyeket a kompatibilitás és a dőlésszög határoz meg.
A különböző cikkszámok specifikációinak ellenőrzéséhez látogasson el a következő weboldalra: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY

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

ALKALMAZÁSI JAVASLAT

Az OEsz-ek nem sterilek és egyszeri használatra készültek, előre formázott elemek, amelyek célja a fogászati restaurációk (koronák, hidak) implantátumokon történő protetikai megtámasztása.

Rev 23/09/2025

Az alkalmazás az implantátumba történő becsavarozással történik, lehetővé téve az implantátum és a protetikai komponens integrációját.

ELLENJAVALLATOK

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

ALAPVETŐ UDI-DI-T

8053876-01-011N4

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK

Az OEsz-ek használata és kezelése kizárólag szakképzett fogtechnikusok és fogorvosok számára engedélyezett, akik jogosultak az adott tevékenység végzésére.

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK

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

ANYAGÖSSZETÉTEL

FELÉPÍTMÉNY / CSAVAR: Ti6Al4V-ELI

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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

A fogtechnikai laboratóriumban:

1. Csavarja be az OEsz-t az analóg vagy digitális munkafolyamatból származó fizikai modellbe;
2. A behelyezés után ellenőrizze, hogy nincs-e interferencia az OEsz és a modell részei között;
   Ha interferencia van:
   a. távolítsa el a felesleges anyagot;
   b. ismételje meg a behelyezést;
3. Csavarja be az OEsz-t az analógba a mellékelt csavarral;
4. Felületi kezelések elvégezhetők a fogtechnikus felelősségére. A folyamat végén győződjön meg arról, hogy az OEsz anatómiai része teljesen sima, fényes és mentes a megmunkálási maradványoktól;
5. Készítse el a restauráció esztétikai részét;
6. Ellenőrizze a marginális zárást és az illeszkedést a restauráció és az OEsz között.

FIGYELEM: Az OEsz egyetlen megengedett hőkezelése a sterilizálás.

A fogorvosi rendelőben

1. Sterilizálás a szájüregbe történő behelyezés előtt:
   A DM (orvostechnikai eszköz) szájüregbe történő behelyezése előtt sterilizálni kell, a „Tisztítás, mosás és sterilizálás – A laboratóriumban" című bekezdésben leírt előírások szerint.
   Sterilizálásra akkor is szükség van, ha a DM csak próba céljából kerül felhasználásra.
2. A marginális zárás és az illeszkedés ellenőrzése:
   Ellenőrizze a restauráció marginális zárását és illeszkedését a DM-re.
   FIGYELEM: A restauráció elkészítése és alkalmazása során figyelembe kell venni az összes felhasznált protetikai anyag kölcsönös kompatibilitását.
3. A DM(ek) becsavarása az implantátumba:
   A DM(ek)et az előírt implantátumba kell becsavarni, az eszköz címkéjén feltüntetett nyomatékérték betartásával, a protetikai rendszer esetleges károsodásának elkerülése érdekében.
4. A csavarnyílás lezárása:
   A restauráció behelyezése előtt zárja le a csatornát, amely a rögzítőcsavart tartalmazza.
5. A restauráció beragasztása:
   Rögzítse a restaurációt cementtel, majd a beavatkozás befejezése előtt távolítson el minden cementmaradványt.

FIGYELEM:
A klinikus felelőssége:

- meghatározni a csavarnyílás lezárásához és a cementezéshez használt anyagokat, valamint az alkalmazandó klinikai eljárást;
- tájékoztatni a pácienst a megfelelő szájhigiénia fenntartásáról.

MEGMUNKÁLHATÓSÁGI KORLÁTOK

A DM nem módosítható.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS

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

A fogtechnikai laboratóriumban:
A laboratóriumi munkafolyamat során a DM-ek hideg fertőtlenítési módszerrel kezelhetők.
A laboratóriumban készült, New Ancorvis DM-et tartalmazó fogpótlást fertőtleníteni kell, mielőtt azt a fogorvosi rendelőbe szállítják.
A fogtechnikus felelőssége, hogy olyan fertőtlenítési módszert válasszon, amely kompatibilis az összes felhasznált protetikai anyaggal.

A fogorvosi rendelőben:
A páciensre történő alkalmazás előtt a DM-et tartalmazó fogpótlást a laboratórium által megadott utasítások szerint sterilizálni kell.

Egyedi DM intraorális használata esetén (pl. próbák során), kövesse az alábbi eljárást:

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

KOMPATIBILITÁS

A DM (orvostechnikai eszköz) kompatibilitása az eredeti implantátummal (márka, platformmodell) a termék címkéjén van feltüntetve.
A New Ancorvis protetikai komponenseinek más gyártók implantátumaival, protetikai elemeivel és eszközeivel való

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

kompatibilitásának kiválasztása a felhasználó (fogorvos vagy fogtechnikus, az adott esetnek megfelelően) felelőssége.
Használat előtt ellenőrizni kell az eszközök kompatibilitására, a rágóerőre és a restauráció formájára vonatkozó információkat a megfelelő komponens meghatározása érdekében.

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- A csavarokat, csavarfészkeket és csatlakozásokat soha nem szabad módosítani.
- Nem megfelelő nyomaték alkalmazása károsíthatja az érintett alkatrészek mechanikai szerkezetét, a kapcsolat stabilitását és a zárást.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A DM-eket kizárólag rendeltetésszerűen szabad használni.
- Minden használat előtt ellenőrizze a DM-ek épségét; ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja az eszközt.
- A klinikai eljárás során ügyeljen a kis méretű eszközökre: kerülje el, hogy a páciens lenyelje azokat.

ÚJRAHASZNÁLAT ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A DM-ek egyszeri használatra készültek: újrafelhasználásuk a páciens számára keresztfertőzés kockázatát jelenti.
A megfelelő szimbólumok az eszköz címkéjén és csomagolásán is szerepelnek.

TÁROLÁS

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

MEGSEMMISÍTÉS

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

GARANCIA

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

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

A New Ancorvis által gyártott Gemini Termékvonal komponenseit kizárólag olyan szakemberek használhatják, akik ismerik az implantológiai és protetikai restaurációs klinikai protokollokat, és képesek felismerni az eszközök esetleges hibáit.
A New Ancorvis nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért, amely a felhasználó szakszerűtlenségéből, az eszközök eredeti formájának a megengedett határokon túli módosításából, nem rendeltetésszerű használatából, illetve helytelen tárolásából vagy kezeléséből ered.

SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Amennyiben a DM használata során vagy annak kapcsán súlyos esemény történik, a páciensnek és/vagy a felhasználónak azt be kell jelentenie az adott ország illetékes hatóságának, valamint a gyártónak, New Ancorvis Srl, az alábbi e-mail címen: qualita@newancorvis.eu, megadva az érintett termék kódját és tételszámát.

SSCP

Az SSCP (Biztonsági és Klinikai Teljesítmény Összefoglaló) dokumentum elérhető az Eudamed platformon: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Amíg a platform nem működik teljes körűen, a dokumentum kérhető a következő e-mail címen: qualita@newancorvis.eu.

MRI-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A DM-eket nem értékelték MRI (mágneses rezonancia képalkotás) környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából.
Nem tesztelték őket melegedés, elmozdulás vagy képalkotási artefaktumok szempontjából MRI környezetben.
MRI-vizsgálat során a DM-mel rendelkező páciens sérülést szenvedhet.
Fontos: a pácienst és az MRI-operátort tájékoztatni kell a kockázatról.

SYMBOLIK:

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

GEKON Abutment

BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG VARIANTER
GEKON-abutments er medicinsk udstyr (MD), designet til at forbinde implantatet med den protetiske komponent i tilfælde af konometrisk tandrestaurering.
De fås i flere varianter, bestemt af kompatibilitet og vinkel.
Se venligst https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for at kontrollere specifikationerne for hver enkelt kode.

ANVENDELSESFORMÅL OG FORVENTET KLINISK FORDEL

MD'erne er beregnet til brug som en del af en protetisk behandlingsplan for tandrestaurering hos delvist eller helt tandløse patienter, med det formål at genoprette tyggefunktion, tale og æstetik.

BRUGSANVISNING

MD'erne er ikke sterile og engangs-komponenter, præfabrikerede til at yde protetisk støtte til tandrestaureringer (kroner, broer) på implantater.
Anvendelsen sker ved at skrue dem fast på implantatet, hvilket muliggør integration mellem implantatet og den protetiske komponent.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes på patienter med allergi eller intolerance over for materialerne, som MD'erne er fremstillet af.
Kontroller kompatibiliteten med eventuelle andre protetiske materialer, der allerede findes i mundhulen.

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI

8053876-01-011N4

MÅLGRUPPE – BRUGERE

Brug og håndtering af MD'erne er forbeholdt tandteknikere og tandlæger, der er korrekt uddannede og autoriserede til at udføre sådanne procedurer.

MÅLGRUPPE – PATIENTER

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

MATERIALE

ABUTMENT / SKRUE: Ti6Al4V-ELI

BRUGSPROCEDURE

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

På tandteknisk laboratorium:

1. Skru MD'en fast på den fysiske model fra en analog eller digital arbejdsgang;
2. Efter placering kontrolleres, at der ikke er interferens mellem MD og dele af modellen;
   Hvis der er interferens:
   a. fjern overskydende materiale;
   b. gentag placeringen;
3. Skru MD'en fast på analoget med den medfølgende skrue;
4. Eventuelle overfladebehandlinger kan udføres af tandteknikeren på eget ansvar. Efter denne fase skal den anatomiske del af MD'en være helt glat, blank og fri for bearbejdningsrester;
5. Fortsæt med fremstillingen af den æstetiske del af restaureringen;
6. Kontroller den marginale tætning og pasformen af restaureringen på MD'en.

OBS: Den eneste termiske behandling, som MD'en må udsættes for, er sterilisering.

I tandlægeklinikken

1. Sterilisering før intraoral anvendelse:
   Før DM (medicinsk udstyr) indsættes i mundhulen, skal det steriliseres i henhold til specifikationerne i afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering – På laboratoriet".
   Sterilisering er også påkrævet ved midlertidige prøver.
2. Kontrol af marginal tætning og pasform:
   Kontroller den marginale tætning og tilpasningen af restaureringen på DM.
   OBS: Ved fremstilling og anvendelse af restaureringen skal der tages højde for den gensidige kompatibilitet mellem alle anvendte protetiske materialer.
3. Fastgørelse af DM på implantatet:
   Skru DM fast på det/de angivne implantat(er) i henhold til det drejningsmoment, der er angivet på etiketten, for at undgå skader på det protetiske system.
4. Forsegling af skruekanalen:
   Før restaureringen placeres, skal skruekanalen forsegles.
5. Cementering af restaureringen:
   Cementér restaureringen og fjern alle cementrester, inden proceduren afsluttes.

OBS:
Det er klinikerens ansvar at:

- vælge materialer til forsegling af skruekanalen og til cementering samt at anvende den relevante kliniske procedure;
- instruere patienten i korrekt mundhygiejne.

BEARBEJDNINGSGRÆNSE

DM må ikke modificeres.

RENGØRING, VASK OG STERILISERING

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

På tandteknisk laboratorium:
Under laboratoriearbejdet kan DM desinficeres med koldmetode.
Den protese, der fremstilles i laboratoriet og indeholder New Ancorvis DM, skal desinficeres, før den leveres til tandlægeklinikken.
Det er tandteknikerens ansvar at vælge en desinfektionsmetode, der er kompatibel med alle anvendte protetiske materialer.

I tandlægeklinikken:
Før anvendelse på patienten skal protesen, der indeholder DM, steriliseres i henhold til laboratoriets anvisninger.

Ved intraoral anvendelse af en enkelt DM (f.eks. ved prøver), følg denne procedure:

- DM leveres ikke sterilt: det er obligatorisk at pakke og sterilisere dem før brug på patienten.
- Før sterilisering skal DM tages ud af den originale emballage og pakkes i poser, der er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetode.
- Poserne skal forsegles med en valideret metode af brugeren.
- Hver pose skal placeres i en autoklave med mættet vanddamp og gennemgå en cyklus ved 134 °C i mindst 5 minutter.
- Efter sterilisering skal posen opbevares på et køligt, tørt sted, beskyttet mod varme, lys og støv. Åbn posen kun umiddelbart før brug.

KOMPATIBILITET

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

Protetisk instrumentarium:
DM skal anvendes sammen med passende protetisk instrumentarium (skruetrækkere, momentnøgler), der er kompatibelt med den medfølgende skrue.
New Ancorvis fremstiller instrumenter, der er kompatible med deres egne DM'er – se www.https://naspeedyshop.it for at kontrollere kompatibilitetsspecifikationerne.

Rev 23/09/2025

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

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

ADVARSLER

- Skruer, skruelejer og forbindelser må aldrig ændres.
- Forkert tilspændingsmoment kan kompromittere komponenternes mekaniske struktur, forbindelsens stabilitet og tæthed.

FORHOLDSREGLER

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

GENBRUG OG FORHOLDSREGLER

DM'erne er engangsudstyr: genbrug kan udsætte patienten for risiko for krydskontaminering.
Relevant symbolik er angivet på etiketten og emballagen.

OPBEVARING

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

BORTSKAFFELSE

DM skal bortskaffes i overensstemmelse med 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-Serien fra New Ancorvis skal anvendes af specialiseret personale, der er bekendt med kliniske implantat- og protetikprotokoller og i stand til at identificere eventuelle defekter.
New Ancorvis fraskriver sig ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge af brugerens uagtsomhed, uautoriserede ændringer af enhedernes oprindelige form, forkert anvendelse og/eller forkert opbevaring og håndtering.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis der opstår en alvorlig hændelse under eller i forbindelse med brugen af enheden, skal patienten og/eller brugeren rapportere det til den kompetente myndighed i det pågældende land og til producenten New Ancorvis Srl på e-mail: qualita@newancorvis.eu, med angivelse af produktkode og batchnummer.

SSCP

SSCP-dokumentet (Summary of Safety and Clinical Performance) er tilgængeligt på Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Indtil platformen er fuldt operationel, kan dokumentet rekvireres via e-mail: qualita@newancorvis.eu.

MRI-SIKKERHEDSINFORMATION

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

SYMBOLIK:

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

Ανάλογο GEKON

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ
Τα Ανάλογα Gekon είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ). Έχουν σχεδιαστεί για να συνδέουν το εμφύτευμα με το προσθετικό μέρος σε περιπτώσεις κονικής οδοντικής αποκατάστασης.
Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, ανάλογα με τη συμβατότητα και την κλίση.
Επισκεφθείτε την
ιστοσελίδα https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en για να ελέγξετε τις προδιαγραφές κάθε κωδικού.

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

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ
Τα ΙΠ είναι μη στειρα και μιασ χρησησ, προδιαμορφωμένα, και προορίζονται να παρέχουν προσθετική υποστήριξη για οδοντικές αποκαταστάσεις (στεφάνες, γέφυρες) επί εμφυτευμάτων. Η εφαρμογή γίνεται με βίδωμα στο εμφύτευμα, επιτρέποντας την ενσωμάτωση μεταξύ εμφυτεύματος και προσθετικού στοιχείου.

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

ΒΑΣΙΚΌ UDI-DI
8053876-01-011N4

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ
Η χρήση και ο χειρισμός των ΙΠ επιτρέπεται μόνο σε Οδοντοτεχνίτες και Οδοντιάτρους που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι για την άσκηση του επαγγέλματος στους κατάλληλους χώρους.

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

ΥΛΙΚΟ
ΑΝΑΛΟΓΟ/ΒΙΔΑ: Ti6Al4V-ELI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ
Η παρακάτω διαδικασία είναι ενδεικτική: η χρήση και εφαρμογή του ΙΠ

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

στον ασθενή πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από εξειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

1. Βιδώστε το ΙΠ στο φυσικό εκμαγείο που προέρχεται από αναλογική ή ψηφιακή ροή εργασίας.
2. Μετά την τοποθέτηση, ελέγξτε για τυχόν παρεμβολές μεταξύ του ΙΠ και των μερών του εκμαγείου.
   Σε περίπτωση παρεμβολών:
   a. αφαιρέστε το πλεονάζον υλικό,
   b. επαναλάβετε την τοποθέτηση.
3. Βιδώστε το ΙΠ στο ανάλογο με τη συνοδευτική βίδα.
4. Τυχόν επιφανειακές επεξεργασίες μπορούν να πραγματοποιηθούν από τον Οδοντοτεχνίτη υπό δική του ευθύνη. Στο τέλος αυτής της φάσης, βεβαιωθείτε ότι το ανατομικό μέρος του ΙΠ είναι τελείως λείο, γυαλισμένο και απαλλαγμένο από υπολείμματα κατεργασίας.
5. Προχωρήστε στην κατασκευή του αισθητικού μέρους της αποκατάστασης.
6. Ελέγξτε τη μαργινική στεγανότητα και την εφαρμογή της αποκατάστασης στο ΙΠ.

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

Στο Οδοντιατρικό Ιατρείο:

1. Πριν από την εισαγωγή του ΙΠ στη στοματική κοιλότητα, πραγματοποιήστε αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγράφου «Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση – Στο Εργαστήριο». Η αποστείρωση είναι απαραίτητη ακόμη και σε περίπτωση ενδιάμεσης δοκιμής.
2. Ελέγξτε τη μαργινική στεγανότητα και την εφαρμογή της αποκατάστασης στο ΙΠ.
   Κατά την κατασκευή και εφαρμογή της αποκατάστασης, να λαμβάνεται υπόψη η αμοιβαία συμβατότητα όλων των χρησιμοποιούμενων προσθετικών υλικών.
3. Βιδώστε το/τα ΙΠ στο/στα εμφύτευμα/τα σύμφωνα με τη ροπή (torque) που αναγράφεται στην ετικέτα, για την αποφυγή ζημιών στο προσθετικό σύστημα.
4. Πριν από την τοποθέτηση της αποκατάστασης, σφραγίστε το κανάλι της βίδας.
5. Τσιμεντάρετε την αποκατάσταση και αφαιρέστε όλα τα υπολείμματα τσιμέντου πριν την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΚΛΙΝΙΚΟΥ:

- Να καθορίσει τα υλικά για τη σφράγιση της βίδας, την τσιμεντοποίηση και τη σχετική κλινική διαδικασία.
- Να εκπαιδεύσει τον ασθενή για τη διατήρηση της στοματικής υγιεινής.

ΟΡΙΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Το ΙΠ δεν είναι τροποποιήσιμο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα ΙΠ παρέχονται καθαρισμένα και πλυμένα σύμφωνα με επικυρωμένο πρωτόκολλο της New Ancorvis.
Δεν είναι αποστειρωμένα: απαιτείται σωστός καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση πριν από την κλινική χρήση για τη μείωση κινδύνων για τον ασθενή και την πρόληψη λοιμώξεων ή φλεγμονών που μπορεί να επηρεάσουν τους περιεμφυτευματικούς ιστούς.

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

Στο Οδοντιατρικό Ιατρείο:
Πριν από την εφαρμογή στον ασθενή, η προσθετική εργασία που περιέχει 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 αποστειρωμενα: πριν από τη χρήση στον ασθενή, πρέπει να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν.
- Πριν 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 αυτόκλειστο ατμού και να υποβληθεί σε κύκλο 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε τη σακούλα σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από θερμότητα, φως και σκόνη. Ανοίξτε τη μόνο κατά τη χρήση.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η συμβατότητα του ΙΠ με το αρχικό εμφύτευμα (Μάρκα, Μοντέλο, Πλατφόρμα) αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
Η ευθύνη επιλογής συμβατού προσθετικού εξαρτήματος της New Ancorvis με εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία άλλων κατασκευαστών ανήκει στον χρήστη (Οδοντίατρο ή Οδοντοτεχνίτη).
Πριν τη χρήση, ελέγξτε τις πληροφορίες σχετικά με:

- τη συμβατότητα των συσκευών,
- το μασητικό φορτίο,
- τη μορφή της αποκατάστασης.

Προσθετικό Εργαλείο:
Τα ΙΠ πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα και συμβατά προσθετικά εργαλεία (κατσαβίδια, δυναμοκατσαβίδια).
Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τα ΙΠ της: επισκεφθείτε https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en για λεπτομέρειες.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι βίδες, οι υποδοχές και οι συνδέσεις δεν πρεπει ποτε να τροποποιούνται.
- Ακατάλληλες ροπές σύσφιξης μπορεί να επηρεάσουν τη μηχανική δομή, τη σταθερότητα της σύνδεσης και τη στεγανότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε τα ΙΠ εκτός του προβλεπόμενου σκοπού.

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

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα των ΙΠ: σε περίπτωση ανωμαλιών, μην τα χρησιμοποιείτε.
- Κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας, προσέξτε το μικρό μέγεθος των συσκευών: αποφύγετε την κατάποση από τον ασθενή.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ) είναι μιας χρησης: οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο διασταυρούμενων λοιμώξεων. Για τον λόγο αυτό, στην ετικέτα και στη συσκευασία αναγράφεται η αντίστοιχη συμβολολογία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε στη πρωτότυπη 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, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Τα εξαρτήματα της σειράς Gemini της New Ancorvis πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό, το οποίο γνωρίζει τα πρωτόκολλα εμφυτευματολογίας και προσθετικής αποκατάστασης και είναι σε θέση να αναγνωρίσει τυχόν ελαττώματα των συσκευών.
Η New Ancorvis αποποιείται κάθε ευθύνη για άμεσες ή έμμεσες ζημίες που προκύπτουν από:

- αμέλεια ή κακή χρήση από τον χρήστη,
- τροποποιήσεις στη μορφή των συσκευών πέραν των επιτρεπόμενων ορίων,
- ακατάλληλη χρήση ή αποθήκευση και επεξεργασί

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος κατά τη χρήση ή σε σχέση με τη χρήση των συσκευών, ο ασθενής ή/και ο χρήστης πρέπει να το αναφέρει:

- στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό,
- στον Κατασκευαστή: New Ancorvis srl, στη διεύθυνση qualita@newancorvis.eu, αναφέροντας τον κωδικό και τον αριθμό παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος.

SSCP (Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης)

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Τα ΙΠ δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Δεν έχουν δοκιμαστεί για:

- θέρμανση,
- μετακίνηση,
- παραμορφώσεις εικόνας (artefacts).

Η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενή που φέρει ΙΠ ενδέχεται 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'

GEKON PELARE

ENHETSBESKRIVNING OCH VARIANTER
Gekon-pelare är medicintekniska produkter (MD). De är utformade för att koppla samman implantatet med den protetiska delen vid konometriska dentala restaureringar.
De finns i flera varianter beroende på kompatibilitet och vinkel.
Se webbplatsen https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en för att kontrollera specifikationerna för varje kod.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE OCH FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

MD är avsedda att användas inom ramen för en protetisk behandlingsplan för dentala restaureringar hos patienter med partiell eller total tandlöshet, i syfte att återställa tuggfunktion, tal och estetik.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

MD är icke-sterila och för engångsbruk, förformade för att ge protetiskt stöd för dentala restaureringar (kronor, broar) på implantat.
De appliceras genom att skruvas fast i implantatet, vilket möjliggör integration mellan implantat och protetisk komponent.

KONTRAINDIKATIONER

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

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI

8053876-01-011N4

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE

Användning och hantering av MD är begränsad till utbildade och behöriga tandläkare och tandtekniker i lämpliga miljöer.

MÅLGRUPP – PATIENTER

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

MATERIAL

PELARE/SKRUV: Ti6Al4V-ELI

CE 0425

ANVÄNDNINGSPROCEDUR

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

På tandtekniskt laboratorium:

1. Skruva fast MD på den fysiska modellen från analogt eller digitalt arbetsflöde.
2. Kontrollera efter placering att det inte finns några interferenser mellan MD och modellens delar.
   Om interferens förekommer:
   a. avlägsna överflödigt material,
   b. upprepa placeringen.
3. Skruva fast MD på analog med medföljande skruv.
4. Eventuella ytbehandlingar kan utföras av tandteknikern under eget ansvar. Efter denna fas ska den anatomiska delen av MD vara helt slät, blank och fri från bearbetningsrester.
5. Fortsätt med framställning av den estetiska delen av restaureringen.
6. Kontrollera marginalförsegling och passform mellan restaureringen och MD.
   Den enda termiska behandling som MD får utsättas för är sterilisering.

På tandläkarklinik:

1. Innan MD sätts in i munhålan ska den steriliseras enligt specifikationerna i avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering – På laboratorium". Sterilisering krävs även vid mellanliggande provning.
2. Kontrollera marginalförsegling och passform mellan restaureringen och MD.
   Vid framställning och applicering av restaureringen ska den ömsesidiga kompatibiliteten mellan alla använda protetiska material beaktas.
3. Skruva fast MD i det/de avsedda implantatet/en enligt det moment (torque) som anges på etiketten, för att undvika skador på det protetiska systemet.
4. Försegla skruvkanalen innan restaureringen placeras.
5. Cementera restaureringen och ta bort allt cementöverskott innan proceduren avslutas.

OBS:

Det är klinikerns ansvar att:

- fastställa material för skruvförsegling, cementering och tillhörande klinisk procedur,
- instruera patienten om hygienrutiner.

BEARBETNINGSBEGRÄNSNING

MD är inte modifierbar.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING

MD levereras rengjorda och tvättade enligt ett validerat protokoll från New Ancorvis.
MD 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 påverka den biologiska integriteten hos periimplantära vävnader.

På tandtekniskt laboratorium:

Under bearbetningsfaserna kan MD desinficeras med kall metod.
Protesen som tillverkas i laboratoriet och innehåller MD från New Ancorvis måste desinficeras innan den levereras till tandläkarkliniken.
Det är tandteknikerns ansvar att identifiera en desinfektionsmetod som är kompatibel med alla använda protetiska material.

På tandläkarklinik:

Innan applicering på patienten måste protesen som innehåller MD steriliseras enligt instruktionerna från laboratoriet.
Vid intraoral användning av enskild MD (t.ex. vid provning), följ denna procedur:

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

KOMPATIBILITET

Kompatibilitet: MD:s kompatibilitet med det ursprungliga implantatet (Märke, Modell, Plattform) anges på produktens etikett.
Ansvar för att välja en kompatibel protetisk komponent från New Ancorvis med implantat, protetiska delar och instrument från andra tillverkare ligger hos användaren (tandläkare eller tandtekniker beroende på fallet).
Innan användning ska information om:

- enhetens kompatibilitet,
- tuggbelastning,
- restaureringens form

kontrolleras för att identifiera rätt komponent.

Protetiska instrument:

MD måste användas tillsammans med lämpliga och kompatibla protetiska instrument (skruvmejslar, momentnycklar) som passar till den medföljande skruven.
New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina MD: se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en för specifikationer.

Protetiska instrument som används i kliniken måste steriliseras före användning, enligt tillverkarens instruktioner.
Använd inte slitna, skadade eller inkompatibla verktyg.

VARNINGAR

- Skruvar, skruvsäten och kopplingar får aldrig modifieras.
- Felaktigt åtdragningsmoment kan påverka de involverade komponenternas mekaniska struktur, kopplingens stabilitet och tätning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte MD utanför dess avsedda användningsområde.
- Kontrollera MD:s integritet före varje användning: om defekter upptäcks, använd inte produkten.
- Under klinisk procedur, var uppmärksam på enheternas lilla storlek: undvik att de sväljs av patienten.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING

MD levereras rengjorda och tvättade enligt ett validerat protokoll från New Ancorvis.

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

De är icke-sterila: korrekt rengöring, desinfektion och sterilisering före klinisk användning är avgörande för att minska risken för patienten och för att förebygga infektioner och lokala inflammationer som kan äventyra den biologiska integriteten hos periimplantära vävnader.

På tandtekniskt laboratorium:
Under bearbetningsfaserna kan MD desinficeras med kall metod.
Protesen som tillverkas i laboratoriet och innehåller MD från New Ancorvis måste desinficeras innan den levereras till tandläkarkliniken.
Det är tandteknikerns ansvar att identifiera en desinfektionsmetod som är kompatibel med alla använda protetiska material.

På tandläkarklinik:
Innan applicering på patienten måste protesen som innehåller MD steriliseras enligt instruktionerna från laboratoriet.
Vid intraoral användning av enskild MD (t.ex. vid provning), följ denna procedur:

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

KOMPATIBILITET

Kompatibilitet: MD:s kompatibilitet med det ursprungliga implantatet (Märke, Modell, Plattform) anges på produktens etikett.
Ansvar för att välja en kompatibel protetisk komponent från New Ancorvis med implantat, protetiska delar och instrument från andra tillverkare ligger hos användaren (tandläkare eller tandtekniker beroende på fallet).
Innan användning ska information om:

- enhetens kompatibilitet,
- tuggbelastning,
- restaureringens form

kontrolleras för att identifiera rätt komponent.

Protetiska instrument:
MD måste användas tillsammans med lämpliga och kompatibla protetiska instrument (skruvmejslar, momentnycklar) som passar till den medföljande skruven.
New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina MD: se www.https://naspeedyshop.it för specifikationer.

Protetiska instrument som används i kliniken måste steriliseras före användning, enligt tillverkarens instruktioner.
Använd inte slitna, skadade eller inkompatibla verktyg.

VARNINGAR

- Skruvar, skruvsäten och kopplingar får aldrig modifieras.
- Felaktigt åtdragningsmoment kan påverka de involverade komponenternas mekaniska struktur, kopplingens stabilitet och tätning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte MD utanför dess avsedda användningsområde.
- Kontrollera MD:s integritet före varje användning: om defekter upptäcks, använd inte produkten.
- Under klinisk procedur, var uppmärksam på enheternas lilla storlek: undvik att de sväljs av patienten.

SYMBOLIK:

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

GEKON PILLAR

ENHETSBESKRIVELSE OG VARIANTER
Gekon-pillarene er medisinsk utstyr (MD). De er utviklet for å koble implantatet til den protetiske delen i tilfeller av konometrisk tannrestaurering.
De er tilgjengelige i flere varianter, bestemt av kompatibilitet og vinkel.
Se nettstedet https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for å kontrollere spesifikasjonene for hver enkelt kode.

TILSIKTET BRUK OG FORVENTET KLINISK FORDEL

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

BRUKSANVISNING

MD er ikke-sterile og engangs, forhåndsformede komponenter som gir protetisk støtte for tannrestaureringer (kroner, broer) på implantater.
De monteres ved å skrus fast i implantatet, noe som muliggjør integrasjon mellom implantat og protetisk komponent.

KONTRAINDIKASJONER

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

GRUNNLEGGENDE UDI-DI

8053876-01-011N4

MÅLGRUPPE – BRUKERE

Bruk og håndtering av MD er forbeholdt tannteknikere og tannleger som er korrekt utdannet og autorisert til å praktisere i egnede omgivelser.

MÅLGRUPPE – PASIENTER

MD er beregnet for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

MATERIALE

PILLAR/SKRUE: Ti6Al4V-ELI

BRUKSPROSEDYRE

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

På tannteknisk laboratorium:

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

1. Skru MD på den fysiske modellen fra analog eller digital arbeidsflyt.
2. Etter plassering, kontroller at det ikke er noen interferens mellom MD og modellens deler.
   Ved interferens:
   a. fjern overflødig materiale,
   b. gjenta plasseringen.
3. Skru MD på analog med medfølgende skrue.
4. Eventuelle overflatebehandlinger kan utføres av tannteknikeren under eget ansvar. Etter denne fasen må den anatomiske delen av MD være helt glatt, polert og fri for bearbeidingsrester.
5. Fortsett med produksjonen av den estetiske delen av restaureringen.
6. Kontroller marginal tetting og passform mellom restaureringen og MD.
   Den eneste termiske behandlingen MD kan utsettes for er sterilisering.

På tannklinikk:

1. Før MD settes inn i munnhulen, må den steriliseres i henhold til spesifikasjonene i avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering – På laboratorium". Sterilisering er også nødvendig ved mellomliggende prøving.
2. Kontroller marginal tetting og passform mellom restaureringen og MD. Ved fremstilling og påføring av restaureringen må gjensidig kompatibilitet mellom alle brukte protetiske materialer vurderes.
3. Skru MD på det/de angitte implantatet/ene i henhold til momentet (torque) angitt på etiketten, for å forhindre skade på det protetiske systemet.
4. Før restaureringen plasseres, forsegl skruekanalen.
5. Sementer restaureringen og fjern alt overflødig sement før prosedyren avsluttes.

MERK:

Det er klinikerens ansvar å:

- bestemme materialene for skrueforsegling, sementering og tilhørende klinisk prosedyre,
- instruere pasienten om hygienisk vedlikehold.

BEGRENSNING I BEARBEIDBARHET

MD kan ikke modifiseres.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING

MD leveres rengjort og vasket i henhold til et validert protokoll fra New Ancorvis.
Md Er Ikke Sterile: korrekt rengjøring, desinfeksjon og sterilisering før klinisk bruk er avgjørende for å redusere risikoen for pasienten og for å forebygge infeksjoner og lokale betennelser som kan kompromittere den biologiske integriteten til periimplantært vev.

På tannteknisk laboratorium:
Under produksjonsfasene kan MD desinfiseres med kald metode.
Protesen som er produsert i laboratoriet og inneholder MD fra New Ancorvis, må desinfiseres før den leveres til tannklinikken.
Det er tannteknikerens ansvar å identifisere en desinfeksjonsmetode som er kompatibel med alle brukte protetiske materialer.

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

- MD leveres ikke sterile: før bruk på pasient må de pakkes og steriliseres.
- Før sterilisering må MD tas ut av originalemballasjen og pakkes i poser som er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetoden.
- Posene må forsegles med en validert metode av brukeren.
- Hver pose skal plasseres i en autoklav med mettet vanndamp og kjøres i en syklus på 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: MDs kompatibilitet med det originale implantatet (Merke, Modell, Plattform) er angitt på etiketten til MD.
Ansvar for å velge en kompatibel protetisk komponent fra New Ancorvis med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre produsenter ligger hos brukeren (tannlege eller tanntekniker, avhengig av tilfelle).
Før bruk må informasjon om:

- enhetens kompatibilitet,
- tyggebelastning,
- restaureringens form

verifiseres for å velge riktig komponent.

Protetisk instrumentering:
MD må brukes sammen med egnet og kompatibelt protetisk utstyr (skrutrekkere, momentnøkler) som passer til skruen som følger med MD.
New Ancorvis produserer instrumenter som er kompatible med sine MD: se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for spesifikasjoner.

Protetisk utstyr som brukes i klinikken må steriliseres før bruk, i henhold til produsentens instruksjoner.
Ikke bruk slitte, skadede eller inkompatible verktøy.

ADVARSLER

- Skruer, skrueplasser og forbindelser må aldri Modifiseres.
- Feil tiltrekningsmoment kan kompromittere den mekaniske strukturen til komponentene, forbindelsens stabilitet og tetting.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk MD utenfor det tiltenkte bruksområdet.
- Før hver bruk, kontroller integriteten til MD: dersom det oppdages feil, må de ikke brukes.
- Under kliniske prosedyrer, vær oppmerksom på enhetenes lille størrelse: unngå at de svelges av pasienten.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING

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

På tannteknisk laboratorium:
Under produksjonsfasene kan MD desinfiseres med kald metode.
Protesen som er produsert i laboratoriet og inneholder MD fra New Ancorvis, må desinfiseres før den leveres til tannklinikken.
Det er tannteknikerens ansvar å identifisere en desinfeksjonsmetode som er kompatibel med alle brukte protetiske materialer.

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

- MD leveres ikke sterile: før bruk på pasient må de pakkes og steriliseres.
- Før sterilisering må MD tas ut av originalemballasjen og pakkes i poser som er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetoden.
- Posene må forsegles med en validert metode av brukeren.
- Hver pose skal plasseres i en autoklav med mettet vanndamp og kjøres i en syklus på 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: MDs kompatibilitet med det originale implantatet (Merke, Modell, Plattform) er angitt på etiketten til MD.
Ansvar for å velge en kompatibel protetisk komponent fra New Ancorvis med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre produsenter ligger hos brukeren (tannlege eller tannlekniker, avhengig av tilfelle).
Før bruk må informasjon om:

- enhetens kompatibilitet,
- tyggebelastning,
- restaureringens form

verifiseres for å velge riktig komponent.

Protetisk instrumentering:
MD må brukes sammen med egnet og kompatibelt protetisk utstyr (skrutrekkere, momentnøkler) som passer til skruen som følger med MD.
New Ancorvis produserer instrumenter som er kompatible med sine MD: se www.https://naspeedyshop.it for spesifikasjoner.

Protetisk utstyr som brukes i klinikken må steriliseres før bruk, i henhold til produsentens instruksjoner.
Ikke bruk slitte, skadede eller inkompatible verktøy.

ADVARSLER

- Skruer, skrueplasser og forbindelser må aldri modifiseres.
- Feil tiltrekningsmoment kan kompromittere den mekaniske strukturen til komponentene, forbindelsens stabilitet og tetting.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk MD utenfor det tiltenkte bruksområdet.
- Før hver bruk, kontroller integriteten til MD: dersom det oppdages feil, må de ikke brukes.
- Under kliniske prosedyrer, vær oppmerksom på enhetenes lille størrelse: unngå at de svelges av pasienten.

SYMBOLIKK:

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

GEKON ATRAMA

PRIETAISŲ APRAŠYMAS IR VARIANTAI

Gekon atramos yra medicinos prietaisai (MP). Jos skirtos jungti implantą su protezine dalimi konometrinio dantų restauravimo atvejais.
Galimos įvairios versijos, priklausomai nuo suderinamumo ir pasvirimo kampo.
Norėdami patikrinti kiekvieno kodo specifikacijas, apsilankykite svetainėje https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

NUMATYTAS NAUDOJIMAS IR TIKIMASI KLINIKINĖ NAUDA

MP skirti naudoti dantų protezavimo projektuose pacientams, kuriems trūksta dalies arba visų dantų, siekiant atkurti kramtymo, kalbos ir estetinę funkciją.

NAUDOJIMO NUORODOS

MP yra nesterilūs ir vienkartiniai, iš anksto suformuoti, skirti protezinei atramai dantų restauracijoms (karūnėlėms, tiltams) ant implantų.
Montavimas atliekamas prisukant prie implanto, leidžiant integruoti implantą su protezine dalimi.

KONTRAINDIKACIJOS

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

BAZINĮ UDI-DI

8053876-01-011N4

TIKSLINĖ NAUDOTOJŲ GRUPĖ

MP naudojimas ir tvarkymas skirtas tik odontotechnikams ir odontologams, turintiems atitinkamą kvalifikaciją ir leidimą dirbti tam skirtose vietose.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

MP skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

MEDŽIAGA

ATRAMA / VARŽTAS: Ti6Al4V-ELI

NAUDOJIMO PROCEDŪRA

Toliau pateikta procedūra yra orientacinė: MP naudojimą ir taikymą pacientui turi atlikti tik kvalifikuotas medicinos personalas.

Odontotechnikos laboratorijoje:

Rev 23/09/2025

1. Prisukite MP prie fizinio modelio, gauto iš analoginio arba skaitmeninio darbo srauto.
2. Po įstatymo patikrinkite, ar nėra trukdžių tarp MP ir modelio dalių. Jei yra trukdžių:
    a. pašalinkite perteklinę medžiagą,
    b. pakartokite įstatymą.
3. Prisukite MP prie analogo su pridedamu varžtu.
4. Paviršiaus apdorojimą gali atlikti odontotechnikas savo atsakomybe. Baigus šį etapą, įsitikinkite, kad anatominė MP dalis yra visiškai lygi, blizgi ir be apdirbimo likučių.
5. Tęskite restauracijos estetinės dalies gamybą.
6. Patikrinkite restauracijos sandarumą ir pritaikymą prie MP. Vienintelis terminis apdorojimas, kuriam gali būti taikomas MP, yra sterilizacija.

Odontologijos kabinete:

1. Prieš įstatant MP į burnos ertmę, jį būtina sterilizuoti pagal skyriuje „Valymas, plovimas ir sterilizavimas – laboratorijoje" nurodytas specifikacijas. Sterilizacija būtina net ir tarpiniam bandymui.
2. Patikrinkite restauracijos sandarumą ir pritaikymą prie MP. Restauracijos gamybos ir taikymo metu būtina atsižvelgti į visų naudojamų protezinių medžiagų tarpusavio suderinamumą.
3. Prisukite MP prie nurodyto (-ų) implanto (-ų), laikydamiesi ant etiketės nurodyto sukimo momento, kad išvengtumėte galimos žalos protezų sistemai.
4. Prieš restauracijos įstatymą užsandarinkite varžto kanalą.
5. Cementuokite restauraciją ir pašalinkite visus cemento likučius prieš baigiant procedūrą.

DĖMESIO:

Kliniko atsakomybė:

- nustatyti medžiagas varžto sandarinimui, cementavimui ir taikomai klinikinei procedūrai;
- informuoti pacientą apie higienos palaikymą.

APDIRBIMO RIBOJIMAS

MP negali būti modifikuojamas.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

Medicinos prietaisai (MP) tiekiami nuvalyti ir nuplauti pagal „New Ancorvis" patvirtintą protokolą.
MP yra nesterilūs: tinkamas valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas prieš klinikinę procedūrą yra būtini siekiant sumažinti riziką pacientui ir užkirsti kelią infekcijoms bei vietiniams uždegimams, galintiems pakenkti periimplantinių audinių biologiniam vientisumui.

Odontotechnikos laboratorijoje:
Gamybos metu MP gali būti dezinfekuojami šaltuoju metodu.
Laboratorijoje pagaminta protezė, kurioje yra „New Ancorvis" MP, prieš pristatymą į odontologijos kabinetą turi būti dezinfekuota.
Odontotechnikas yra atsakingas už dezinfekavimo metodo pasirinkimą, suderinamą su visomis naudojamomis protezinėmis medžiagomis.

Odontologijos kabinete:
Prieš taikant pacientui, protezė su MP turi būti sterilizuota pagal laboratorijos pateiktas instrukcijas.
Naudojant pavienį MP intraoraliniu būdu (pvz., bandymų metu), laikykitės šios procedūros:

- MP tiekiami nesterilūs: prieš naudojimą pacientui juos būtina supakuoti ir sterilizuoti.

- Prieš sterilizavimą MP turi būti išimtas iš originalios pakuotės ir supakuotas į su sterilizavimo metodu suderinamas maišelius.
- Maišeliai turi būti užsandarinami naudotojo patvirtintu metodu.
- Kiekvienas maišelis turi būti dedamas į prisotinto garo autoklavą ir sterilizuojamas 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes.
- Po sterilizavimo maišelį laikyti vėsioje, sausoje vietoje, atokiai nuo šilumos šaltinių, šviesos ir dulkių. Maišelį atidaryti tik prieš naudojimą.

SUDERINAMUMAS

Suderinamumas: MP suderinamumas su originaliu implantu (Prekės ženklas, Modelis, Platforma) nurodytas ant MP etiketės.
Atsakomybė už tinkamo protezinio komponento pasirinkimą, suderinamo su implantais, proteziniais komponentais ir kitų gamintojų instrumentais, tenka naudotojui (odontologui arba odontotechnikui, priklausomai nuo atvejo).
Prieš naudojimą būtina patikrinti:

- prietaiso suderinamumą,
- kramtymo apkrovą,
- restauracijos formą,

kad būtų galima pasirinkti tinkamą komponentą.

Proteziniai instrumentai:
MP turi būti naudojami kartu su tinkamais ir suderinamais proteziniais instrumentais (atsuktuvais, sukimo momento rakteliais), kurie atitinka MP pridedamą varžtą.
„New Ancorvis" gamina instrumentus, suderinamus su savo MP: apsilankykite https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en kad patikrintumėte suderinamumo specifikacijas.

Proteziniai instrumentai, naudojami kabinete, turi būti sterilizuojami prieš naudojimą, laikantis gamintojo nurodymų.
Nenaudokite susidėvėjusių, pažeistų ar nesuderinamų įrankių.

ĮSPĖJIMAI

- Varžtai, jų lizdai ir jungtys niekada neturi būti modifikuojami.
- Netinkamas sukimo momentas gali pakenkti komponentų mechaninei struktūrai, jungties stabilumui ir sandarumui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

Medicinos prietaisai (MP) tiekiami nuvalyti ir nuplauti pagal „New Ancorvis" patvirtintą protokolą.
MP yra nesterilūs: tinkamas valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas prieš klinikinę procedūrą yra būtini siekiant sumažinti riziką pacientui ir užkirsti kelią infekcijoms bei vietiniams uždegimams, galintiems pakenkti periimplantinių audinių biologiniam vientisumui.

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

CE 0425

Odontotechnikos laboratorijoje:
Gamybos metu MP gali būti dezinfekuojami šaltuoju metodu.
Laboratorijoje pagaminta protezė, kurioje yra „New Ancorvis“ MP, prieš pristatymą į odontologijos kabinetą turi būti dezinfekuota.
Odontotechnikas yra atsakingas už dezinfekavimo metodo pasirinkimą, suderinamą su visomis naudojamomis protezinėmis medžiagomis.

Odontologijos kabinete:
Prieš taikant pacientui, protezė su MP turi būti sterilizuota pagal laboratorijos pateiktas instrukcijas.
Naudojant pavienį MP intraoraliniu būdu (pvz., bandymų metu), laikykitės šios procedūros:

- MP tiekiami nesterilūs: prieš naudojimą pacientui juos būtina supakuoti ir sterilizuoti.
- Prieš sterilizavimą MP turi būti išimtas iš originalios pakuotės ir supakuotas į su sterilizavimo metodu suderinamus maišelius.
- Maišeliai turi būti užsandarinami naudotojo patvirtintu metodu.
- Kiekvienas maišelis turi būti dedamas į prisotinto garo autoklavą ir sterilizuojamas 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes.
- Po sterilizavimo maišelį laikyti vėsioje, sausoje vietoje, atokiai nuo šilumos šaltinių, šviesos ir dulkių. Maišelį atidaryti tik prieš naudojimą.

SUDERINAMUMAS

Suderinamumas: MP suderinamumas su originaliu implantu (Prekės ženklas, Modelis, Platforma) nurodytas ant MP etiketės.
Atsakomybė už tinkamo protezinio komponento pasirinkimą, suderinamo su implantais, proteziniais komponentais ir kitų gamintojų instrumentais, tenka naudotojui (odontologui arba odontotechnikui, priklausomai nuo atvejo).
Prieš naudojimą būtina patikrinti:

- prietaiso suderinamumą,
- kramtymo apkrovą,
- restauracijos formą,

kad būtų galima pasirinkti tinkamą komponentą.

Proteziniai instrumentai:
MP turi būti naudojami kartu su tinkamais ir suderinamais proteziniais instrumentais (atsuktuvais, sukimo momento rakteliais), kurie atitinka MP pridedamą varžtą.
„New Ancorvis“ gamina instrumentus, suderinamus su savo MP: apsilankykite https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en kad patikrintumėte suderinamumo specifikacijas.

Proteziniai instrumentai, naudojami kabinete, turi būti sterilizuojami prieš naudojimą, laikantis gamintojo nurodymų.
Nenaudokite susidėvėjusių, pažeistų ar nesuderinamų įrankių.

ĮSPĖJIMAI

- Varžtai, jų lizdai ir jungtys niekada neturi būti modifikuojami.
- Netinkamas sukimo momentas gali pakenkti komponentų mechaninei struktūrai, jungties stabilumui ir sandarumui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

SIMBOLIKA:

Dėl simbolikos paaiškinimo žr. dokumentą ‘Legenda simbologia New Ancorvis’.

Rev 23/09/2025