

INDICAZIONI D'USO

I componenti protesici Linea Gemini di classe I, sono studiati e realizzati per poter permettere la realizzazione di un progetto protesico compatibile con impianti e componentistica originale. La Linea comprende una serie di dispositivi medici invasivi e non, riutilizzabili e non sterili.

DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI E SPECIFICHE TECNICHE

Transfer da impronta: DM invasivi in relazione al cavo orale per un tempo entro i 60 minuti e destinati ad essere connessi all'impianto al fine di permettere la rilevazione dell'impronta con metodo tradizionale. Realizzati in Titanio Gr. 5 o Acciaio AISI 303 a seconda dei modelli;

Viti per transfer: DM invasivi in relazione al cavo orale per un tempo entro i 60 minuti e destinati a fissare il transfer al rispettivo impianto. Realizzati in Titanio Gr. 5;

Analoghi modello digitale - Analoghi modello in gesso: DM non invasivi e destinati a replicare la posizione dell'impianto su un modello ottenuto mediante rilevazione digitale o modello in gesso. Realizzati in Acciaio AISI 303 o Titanio Gr.5 a seconda dei modelli;

Scan Abutment: i DM, realizzati in Titanio Gr. 5 possono essere utilizzati:

- nel cavo orale, quando connessi all'impianto, per un tempo entro i 60 minuti, al fine di rilevare la posizione dell'impianto stesso nel corso di una scansione intra orale;
- in laboratorio, quando connessi con l'analogo presente sul modello al fine di rilevare la posizione dell'impianto, mediante scansione ottica;

Scan Reply: DM non invasivi destinati ad essere fissati per avvita-mento sulla connessione del V4 Base, posizionato all'interno di una base di prova, di un prototipo o di una impronta al fine di rilevare la posizione tridimensionale di un impianto presente nel cavo orale, mediante l'utilizzo di Scanner Desktop. Realizzati in Titanio Gr. 5 (se colorati) o in AISI 303;

V4 Scan Marker: dispositivi utilizzati nel cavo orale per un tempo entro i 60 minuti e destinati ad essere fissati sui convertitori da incollaggio V4 al fine di rilevare la posizione tridimensionale dell'impianto nel corso di una scansione intra orale. Realizzati in Peek.

Ulteriori dettagli tecnici sono disponibili sui cataloghi New Ancorvis o consultabili sul sito www.newancorvis.eu

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare i dispositivi al di fuori della loro destinazione d'uso;
- Non utilizzare su pazienti allergici o intolleranti al materiale costituente il DM.

MODALITÀ DI UTILIZZO E AVVERTENZE

- Prima di ogni utilizzo verificare l'integrità dei dispositivi: qualora presentino parti distaccate, ossidate, fratture, rotture o segni di usura, non utilizzare;
- Prima dell'uso verificare le informazioni in merito alla compatibilità dei dispositivi. La responsabilità di verificare la compatibilità dei dispositivi con la componentistica protesica e/o implantare di altre case, è in carico all'utilizzatore (Odontoiatra o Odontotecnico a seconda dei casi);
- Si raccomanda di utilizzare il V4 Scan Marker solo ed esclusivamente su Convertitori da incollaggio V4 non tagliati e/o abbassati;
- L'uso e la manipolazione dei dispositivi è riservata a Odontotecnici e a Medici Odontoiatri regolarmente formati e abilitati alla professione nei luoghi preposti a tali attività.

PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE

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

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

fabbricanti, di altri materiali, dimensioni, forme e destinazione d'uso.

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

SMALTIMENTO

I dispositivi, devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti in materia: se usati devono essere smaltiti secondo le normative vigenti in materia di rifiuti biologicamente contaminati.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

La componentistica protesica di classe I della Linea Gemini realizzata da New Ancorvis deve essere usata da personale specializzato che conosca i protocolli clinici di utilizzo e sia in grado di riconoscere eventuali difettosità o segni di usura dei dispositivi.

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

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Протезните компоненти Серия Gemini, клас I, са проектирани и произведени, за да позволят създаването на проект за протеза, съвместим с оригинални импланти и компоненти. Серията включва набор от инвазивни и неинвазивни медицински изделия за многократна употреба и нестерилни.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЯТА И ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Трансфер от отпечатък: Инвазивни медицински изделия по отношение на устната кухина за време до 60 минути, които са предназначени за свързване с импланта, за да може да се снее отпечатък по традиционния метод. Изработени от титан, кл. 5 или стомана AISI 303 според моделите;

Винтове за трансфер: Инвазивни медицински изделия по отношение на устната кухина за време до 60 минути, които са предназначени за фиксиране на трансфера към съответния имплант. Изработени от титан, кл. 5;

Аналози на цифров модел - Аналози на гипсов модел: Неинвазивни медицински изделия, които са предназначени за възпроизвеждане на позицията на импланта върху модел, получен чрез цифрово установяване или гипсов модел. Изработени от стомана AISI 303 или титан, кл.5 според моделите;

Абатмънт за сканиране: медицинските изделия, изработени от титан, кл. 5, могат да се използват:

- в устната кухина, когато са свързани с импланта, за време в рамките на 60 минути, за да се установи позицията на самия имплант по време на интраорално сканиране;
- в лаборатория, когато са свързани с аналога, наличен на модела, за да се установи позицията на импланта, чрез оптично сканиране;

Отговор на сканиране: Неинвазивни медицински изделия, предназначени да бъдат закрепвани за завиване към връзката на V4 Base, поставен в тестова основа на прототип или отпечатък с цел установяване на триизмерната позиция на имплант в устната кухина, с помощта на Scanner Desktop. Изработени от титан, клас 5 (ако са оцветени) или от AISI 303;

V4 Scan Marker: продукти, използвани в устната кухина за време в рамките на 60 минути и предназначени да бъдат фиксирани върху конвертори за залепване V4, за да се открие триизмерната позиция на импланта по време на интраорално сканиране. Изработени от Peek.

Допълнителна техническа информация можете да откриете в каталозите на New Ancorvis или като посетите страница www.newancorvis.eu

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не използвайте продуктите извън предвидената им употреба;
- Не използвайте при пациенти, които са алергични или имат непоносимост към материала, от който е изградено МИ.

НАЧИН НА УПОТРЕБА И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди всяка употреба проверявайте целостта на изделията: ако има отделени, окислени части, счупвания, спуквания или признаци на износване, не ги използвайте;
- Преди употреба проверете информацията за съвместимостта на изделията. Отговорността за проверка на съвместимостта на продуктите с протезните компоненти и/или импланти на други производители, е на потребителя (Зъболекар или Зъботехник, според случая);
- Препоръчва се да се използва V4 Scan Marker само и единствено върху конвертори за залепване V4, които не са изрязани и/или снижени;
- Употребата и манипулацията на изделията е запазена за зъботехници и лекари по дентална медицина, които са правилно обучени и квалифицирани за упражняване на професията на местата, предназначени за тези дейности.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Внимание: медицинските изделия се доставят нестерилни и преди всяка употреба трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират както е описано по-нататък.

Описаният по-нататък протокол е утвърден само за медицинските изделия, произведени от New Ancorvis. За да се гарантира

ефективността на процеса, се препоръчва да се тези медицински изделия да се обработват, без да се смесват с медицински изделия на други производители, от други материали, с други размери, форми и предназначение.

- **Функционални проверки:** преди да извършите описаната процедура, проверете състоянието на медицинските изделия: ако по тях има признаци на износване и/или компрометирани части, изхвърлете продукта.
- **Предварително измиване:** преди всяка употреба медицинските изделия трябва да се потапят в разтвор от хладка вода (<40°) и почистващ препарат/дезинфектант (напр. Bactizyme) за 10-15 минути. Вземете медицинските изделия и внимателно ги почистете с найлонова четка с меки косми под течаща вода, за да отстраните всички органични остатъци. За да определите количеството и/или разреждането на продукта, следвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат. При изчеткването обръщайте специално внимание на жлебовете, отворите и резбите, като ако е необходимо, използвайте интердентални четки, за да достигнете до най-труднодостъпните части. След процедурата проверете визуално медицинското изделие: ако има остатъци, повторете процедурата, докато не бъдат отстранени.
- **Ултразвуково почистване/дезинфекция:** почистените както е описано медицински изделия трябва да се поставят в ултразвукова вана или дезинфектор и да преминат цикъл от най-малко 10 минути при 40°C, като се използва почистващ препарат/дезинфектант на ензимна основа и/или на четвъртични амониеви соли (напр. Bactizyme) в препоръчаното от производителя на продукта разреждане. Не използвайте разтвори на основата на хлор (напр. физиологичен солеви разтвор). Изплакнете за поне 1 минута под течаща вода и подсушете със сгъстен въздух или кърпи без власинки.
- **Опаковка:** Опаковайте медицинските изделия в пликосе, които са съвместими с описания цикъл на стерилизация.
- **Стерилизация:** стерилизирайте с наситена пара в автоклав при 134° за най-малко 5 минути.
- **Съхранение:** така стерилизираните пликосе се съхраняват на хладно, сухо и отдалечено от източници на топлина, светлина и прах място. Отворете опаковките само в случай на употреба на съдържанието им.
- **Брой употреби:** медицинските изделия са утвърдени за множество цикли, в зависимост от състоянието им на износване, в края на които трябва да бъдат изхвърлени (под цикъл се има предвид употреба, предварително измиване, ултразвуково почистване/дезинфекция и стерилизация). В случай, че преди този срок медицинските изделия се повредят или проявят признаци на износване, те трябва да бъдат изхвърлени.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Продуктите трябва да се изхвърлят в съответствие с действащите разпоредби по в тази сфера: ако се използват, те трябва да се изхвърлят в съответствие с действащите разпоредби относно биологично замърсените отпадъци.

ОТХВЪРЛЯНЕ НА ОТГОВОРНОСТ

Протезните компоненти от клас I на линията Gemini, произведена от New Ancorvis, трябва да се използват от специализиран персонал, който познава клиничните протоколи за употреба и е в състояние да разпознае всякакви дефекти или признаци на износване на продуктите.

New Ancorvis не носи отговорност за преки и/или косвени щети, произтичащи от некомпетентността на потребителя, от евентуални промени, извършени от потребителя, на оригиналната форма на продуктите, неправилната им употреба и/или неправилно съхранение и третиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ОТНАСЯЩО СЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Ако по време на употребата на продуктите или като част от тяхната употреба, възникне сериозен инцидент, пациентът и/или потребителят трябва да докладва за нея на компетентния орган на държавата, в която е настъпило събитието и на производителя NEW ANCORVIS srl на следния адрес info@newancorvis.eu, като посочи кода и партидата на съответния продукт.

INDICATIONS FOR USE

The class I Gemini Line prosthetic components are designed and manufactured to enable the creation of a prosthetic design compatible with original implants and components. The Line includes a series of invasive and non-invasive, reusable and non-sterile medical devices.

DESCRIPTION OF THE DEVICES AND TECHNICAL SPECIFICATIONS

Impression transfer: Invasive MDs used in the oral cavity for a timeframe of within 60 minutes and intended to be connected to the implant in order to allow taking the impression with the traditional method. Made in Titanium Gr. 5 or AISI 303 Stainless steel depending on the models;

Transfer screws: Invasive MDs used in the oral cavity for a timeframe of within 60 minutes and intended to fix the transfer to the respective implant. Made in Titanium Gr. 5;

Digital model analogues - Plaster model analogues: Non-invasive MDs intended to replicate the position of the implant on a model obtained by digital detection or on a plaster model. Made in AISI 303 steel or Gr.5 titanium according to the models;

Scan Abutments: the MDs, made of Titanium Gr. 5 can be used:
 - in the oral cavity, when connected to the implant, for a timeframe of within 60 minutes, to detect the position of the implant itself during an intra-oral scan.
 - in the laboratory, when connected with the analogue on the model to detect the position of the implant using optical scanning techniques;

Scan Reply: Non-invasive MDs intended to be fixed by screwing onto the V4 Base connection, positioned inside a trial base, a prototype or an impression in order to detect the three-dimensional position of an implant within the oral cavity, using a Scanner Desktop. Made in Titanium Gr. 5 (if coloured) or in AISI 303 steel;

V4 Scan Marker: devices used in the oral cavity for a timeframe of within 60 minutes and intended to be attached to V4 bonding converters to detect the three-dimensional position of an implant during an intra-oral scan. Made in Peek.

Further technical details can be found in the New Ancorvis catalogues or on www.newancorvis.eu

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the devices for purposes other than their intended use;
- Do not use on patients who are allergic or intolerant to the material constituting the MD.

METHOD OF USE AND WARNINGS

- Before each use, check the integrity of the devices: if they show detached, oxidised, fractured, broken or worn parts, do not use;
- Before use, check the information concerning the compatibility of the devices. The responsibility for checking the compatibility of the devices with prosthetic and/or implant components of other establishments lies with the user (Dentist or Dental Technician, as appropriate);
- Use of the V4 Scan Marker is recommended only and exclusively on uncut and/or lowered V4 bonding converters;
- Use and handling of devices is reserved for Dental Technicians and Dentists who are properly trained and qualified to practise in premises designated for such activities.

CLEANING, WASHING, AND STERILISATION

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

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

- **Functional checks:** before carrying out the procedure described below, check the condition of the MDs: if they show signs of wear and/or damaged parts, dispose of the product.
- **Prewash:** before each use, the MDs must be immersed in a solution of warm water (<40°) and detergent/disinfectant (such as Bactizyme) for 10-15 minutes. Take the MDs and brush them carefully, with a soft bristle nylon brush, under running water in order to remove any organic residues. Follow the detergent manufacturer's instructions to determine the amount and/or dilution of the product. When brushing, pay special attention to the grooves, holes and threads, with the aid, if necessary, of special pipe cleaners to reach the most difficult parts. Visually check the MDs after the procedure: if there are residues, repeat until they disappear.
- **Ultrasonic cleaning/disinfection:** the MDs cleaned as described, must be placed in an ultrasonic tank or disinfectant and subjected to a cycle of at least 10 minutes at 40° C, using a detergent/enzyme-based disinfectant and/or quaternary ammonium salts (such as Bactizyme) in the dilution suggested by the product manufacturer. Avoid using chlorine-based solutions (e.g. saline solutions). Rinse for at least 1 minute under running water and dry with compressed air or a lint-free cloth.
- **Packaging:** bag the MDs in pouches compatible with the sterilisation cycle described.
- **Sterilisation:** sterilise with saturated steam in an autoclave at 134° for at least 5 minutes.
- **Storage:** the sterilised pouches must be stored in a cool, dry place away from heat sources, light and dust. Open the packages only when using the contents.
- **Number of uses:** the MDs are validated for numerous cycles, depending on their state of wear, at the end of which they must be disposed of (cycle means use, pre-wash, ultrasonic cleaning/disinfection and sterilisation). If the MDs show damage or signs of wear before this limit, they must in any case be disposed of.

DISPOSAL

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

DISCLAIMER

Gemini line class I prosthetic components created by New Ancorvis must be used by specialist personnel who understand clinical use protocols and can recognise any defects or signs of wear on the devices.

New Ancorvis denies all liability for direct and/or indirect damages arising from the user's inexperience, any changes made by the user to the original form of the devices, their improper use and/or incorrect storage and treatment.

ADVISORY CONCERNING SERIOUS INCIDENTS

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

INDICACIONES DE USO

Los componentes protésicos de la línea Gemini de clase I están diseñados y fabricados para permitir la realización de un diseño protésico compatible con implantes y componentes originales. La línea incluye una serie de productos sanitarios invasivos y no invasivos, reutilizables y no estériles.

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Transfer para impresión: PS invasivo en relación con la cavidad oral durante un tiempo inferior a 60 minutos y destinado a ser conectado al implante para permitir la toma de impresión por el método tradicional. Fabricado con titanio Gr. 5 o Acero AISI 303 según el modelo;

Tornillos para transfer: PS invasivo en relación con la cavidad oral durante un tiempo inferior a 60 minutos y destinado a ser conectado al implante correspondiente. Fabricado con titanio Gr. 5;

Análogos modelo digital - Análogos modelo en yeso: PS no invasivo y destinado a reproducir la posición del implante en un modelo obtenido mediante toma digital o un modelo en yeso. Fabricados con acero AISI 303 o Titanio Gr.5 según el modelo;

Scanbody: los PS, fabricados con Titanio Gr. 5 pueden utilizarse:
 - en la cavidad oral, cuando están conectados al implante, por un tiempo de hasta 60 minutos, para detectar la posición del implante mismo durante un escaneado intraoral;
 - en el laboratorio, cuando están conectados al análogo presente en el modelo para detectar la posición del implante, mediante escaneado óptico;

Scan Reply: PS no invasivos destinados a atornillarse a la conexión del V4 Base, colocados en el interior de una base de prueba, un prototipo o una impresión para detectar la posición tridimensional de un implante en la cavidad oral, utilizando Scanner Desktop. Fabricado con Titanio Gr. 5 (si tienen color) o con AISI 303;

V4 Scan Marker: dispositivos para uso en la cavidad bucal por un tiempo de hasta 60 minutos, y destinados a ser fijados en los convertidores de encolado V4 para detectar la posición tridimensional del implante durante un escaneado intraoral. Fabricados con Peek.

Más detalles técnicos están disponibles en los catálogos New Ancorvis o se puede consultar en el sitio www.newancorvis.eu

CONTRAINDICACIONES

- Usar los dispositivos únicamente para los destinos de uso pertinentes;
- No utilizar en pacientes alérgicos o intolerantes al material constitutivo del PS.

MODOS DE EMPLEO Y ADVERTENCIAS

- Antes de cada uso comprobar la integridad de los dispositivos: si presentan piezas desprendidas, oxidadas, fracturadas, rotas o desgastadas, no utilizar;
- Antes del uso comprobar la información relativa a la compatibilidad de los dispositivos. La responsabilidad de verificar la compatibilidad de los dispositivos con los componentes protésicos y/o de implantes de otros fabricantes, está a cargo del usuario (odontólogo o técnico dental dependiendo de los casos);
- Se recomienda usar el V4 Scan Marker únicamente en interfases de titanio V4 no cortados y/o rebajados;
- El uso y la manipulación de los dispositivos están reservados a los odontólogos y protésicos dentales regularmente formados y habilitados a la profesión en los lugares designados para estas actividades.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN

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

El protocolo descrito a continuación está validado únicamente para los PS producidos por New Ancorvis. Por lo tanto, para garantizar la eficacia del proceso, se recomienda procesar estos pss sin mezclar-

los con PS de otros fabricantes, otros materiales, tamaños, formas y uso previsto.

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

ELIMINACIÓN

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

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

AVISO SOBRE ACCIDENTES GRAVES

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

KASUTUSJUHISED

1. klassi Gemini sarja proteesikomponendid on välja töötatud ja valmistatud nii, et oleks võimalik luua originaalimplantaatide ja -komponentidega ühilduv proteesiprojekt. Sari sisaldab mitmeid invasiivseid ja mitteinvasiivseid, korduvkasutatavaid ja mittesteriilseid meditsiiniseadmeid.

SEADMETE KIRJELDUS JA TEHNILISED ANDMED

Jäljendi ülekandmine: Suuõones kasutatavad invasiivsed meditsiiniseadmed 60 minuti jooksul, mõeldud ühendamiseks implantaadiga, et võimaldada jäljendi võtmist traditsioonilisel meetodil. Valmistatud olenevalt mudelist 5. klassi titaanist või AISI 303 terasest;

Ülekandekruvid: Suuõones kasutatavad invasiivsed meditsiiniseadmed 60 minuti jooksul, ette nähtud ülekande kinnitamiseks vastavale implantaadile. Valmistatud 5. klassi titaanist;

Digitaalse mudeli analoogid - Kipsmudeli analoogid: Mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud implantaadi asukoha kopeerimiseks mudelil, mis on saadud digitaaltuvastusega või kipsmudeli abil. Valmistatud olenevalt mudelist AISI 303 terasest või 5. klassi titaanist;

Skannimise abutment: 5. klassi titaanist valmistatud meditsiiniseadmeid saab kasutada järgmiselt:

- suuõones, kui on implantaadiga ühendatud, 60 minuti jooksul, et tuvastada implantaadi asend suusisese skaneerimise ajal;
- laboris, kui on ühendatud mudelil oleva analoogiga, et tuvastada implantaadi asukoht optilise skaneerimisega;

Skannimise vastus: Mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud kinnitamiseks kruvidega V4 Base'i ühenduse külge, asetatakse proovialuse, prototüübi või jäljendi sisse, et tuvastada Scanner Desktop'iga suuõones asuva implantaadi kolmemõõtmeline asend. Valmistatud 5. klassi titaanist (kui see on värviline) või AISI 303-st;

V4 Scan Marker: seadmed, mida kasutatakse suuõones 60 minuti jooksul ja mis on ette nähtud kinnitamiseks V4 liimimiskonverteritele, et tuvastada implantaadi kolmemõõtmeline asend suusisese skaneerimise ajal. Valmistatud polüeteereterketoonist.

Täiendavad tehnilised üksikasjad on saadaval New Ancorvis kataloogides või veebisaidil www.newancorvis.eu

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KASUTUSVIIS JA HOIATUSED

- Enne iga kasutuskorda kontrollige seadmete terviklikkust: kui neil on eraldunud, oksüdeerunud osi, mörasid, purunemis- või kulumisjälgi, on kasutamine keelatud;
- Enne kasutamist kontrollige teavet seadmete ühilduvuse kohta. Vastutus instrumentide ühilduvuse kontrollimise eest teiste tootjate proteesimis- ja/või implantaadikomponentidega lasub kasutajal (olenevalt olukorrast hambaarstil või hambatehnikul);
- Soovitav on kasutada V4 Scan Markerit ainult lõikamata või langetamata V4 liimimiskonverteritel;
- Seadmete kasutamine ja käsitlemine on lubatud hambatehnikutel ja hambaarstidel, keda on regulaarselt koolitatud ja kes on kvalifitseeritud praktiseerima nende toimingutega tegelevates asutustes.

PUHASTAMINE, PESEMINA JA STERILISEERIMINE

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

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

- **Funktsionaalsuse kontrollimine:** enne allpool kirjeldatud protseduuri tegemist kontrollige meditsiiniseadme seisukorda: kui leiata kulumisjälgi ja/või kahjustatud osi, visake toode ära.
- **Eelpesu:** enne iga kasutuskorda tuleb meditsiiniseadmed panna 10-15 minutiks sooja vee (40°) ja pesuaine/desinfitseerimisvahendi (nt Bactizyme) lahusesse. Seejärel võtke need lahusest välja ja harjake ettevaatlikult pehmete harjastega nailonharjaga jooksva vee all, eemaldades kõik orgaanilised jäägid. Toote koguse ja/või lahjenduse määramisel järgige pesuaine tootja juhiseid. Harjamisel pöörake erilist tähelepanu soontele, avadele ja keermetele, kasutades vajaduse korral spetsiaalset orki, et jõuda kõige raskemini ligipääsetavate osadeni. Kontrollige pärast protseduuri meditsiiniseadmeid visuaalselt: jääkide leidmisel korraldage toimingut seni, kuni need kaovad.
- **Ultrahelipuhastus/-desinfitseerimine:** kirjeldatud viisil puhastatud meditsiiniseade tuleb asetada ultrahelipaaki või desinfitseerimisseadmesse ja teha sellele vähemalt 10-minutiline tsüklil temperatuuril 40°C , kasutades ensümaatilist ja/või kvaternaarse ammooniumsoolaga pesu-/desinfitseerimisvahendit (nt Bactizyme) selle tootja soovitatud lahjenduses. Vältige klooripõhiste lahuste (nt füsioloogilise soolalahuse) kasutamist. Loputage vähemalt 1 minuti vältel jooksva vee all ja kuivatage suruõhu või ebemevaba lapiga.
- **Pakkimine:** pakkigemeditsiiniseadmed kirjeldatud steriiliseerimistsükli arvestades sobivatesse kottidesse.
- **Steriliseerimine:** steriliseerige küllastunud auruga autoklaavis temperatuuril 134° vähemalt 5 minutit.
- **Säilitamine:** nii steriliseeritud kotte tuleb hoida jahedas, kuivas kohas, eemal soojus- ja valgusallikatest ning tolmust. Avage pakend ainult enne seda, kui hakkate selle sisu kasutama.
- **Kasutuskordade arv:** meditsiiniseadmed võivad läbida hulga tsükleid, nende arv oleneb kulumisastmest. Kasutusaja lõppedes tuleb seadmed utiliseerida (tsükli all peame silmas kasutamist, eelpesu, ultrahelipuhastust/-desinfitseerimist ja steriliseerimist). Kui meditsiiniseadmetel ilmnevad kahjustused või kulumisjäljed varem, tuleb need siiski utiliseerida.

UTILISEERIMINE

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

VASTUTUSEST LOOBUMINE

New Ancorvis toodetud Gemini sarja 1. klassi proteesikomponente tohivad kasutada spetsialiseerunud töötajad, kes tunnevad kliinilisi kasutusprotokolle ja suudavad ära tunda seadmete defektid või kulumisjäljed.

New Ancorvis ei vastuta otseste ega kaudsete kahjude eest, mis tulenevad kasutaja kogenematusesest, kasutaja poolt seadmete algkuju muutmisest mistahes moel, seadmete ebaõigest kasutamisest ja/või ebaõigest hoistamisest ja töötlemisest.

TEAVE TÖSISTE VAHEJUHTUMITE KOHTA

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

KÄYTTÖAIHEET

Gemini-sarjan luokan I proteesikomponentit on suunniteltu ja toteutettu siten, että kyetään toteuttamaan proteesiprojekti, joka on yhteensopiva implanttien ja alkuperäisten komponenttien kanssa. Sarjaan kuuluu joukko lääkinällisiä invasiivisia ja noninvasiivisia laitteita, joita voidaan käyttää uudelleen ja jotka eivät ole steriilejä.

LAITTEIDEN JA TEKNISTEN SPESIFIKAATIOIDEN KUVAUS

Jäljennöshetta, transfer: Lääkinnälliset, 60 minuutin sisällä suuontelossa käytettävät laitteet, jotka on tarkoitettu kiinnitettäväksi implanttiin jäljennöksen ottamiseksi perinteisellä tavalla. Valmistettu luokan 5 titaanista tai teräksestä AISI 303 mallikohtaisesti;

Transfer-ruuvit: Lääkinnälliset, 60 minuutin sisällä suuontelossa käytettävät laitteet, joilla kiinnitetään transfer vastaavaan implanttiin. Valmistettu luokan 5 titaanista;

Analogit digitaaliseen mallille - Analogit kipsimallille: Noninvasiiviset lääkinälliset laitteet, jotka on suunniteltu toistamaan implantin asento malliin, joka on saatu digitaalisen tunnistuksen tai kipsin mallin välityksellä. Valmistettu teräksestä AISI 303 tai luokan 5 titaanista mallikohtaisesti;

Scan Abutment: lääkinällisiä laitteita, jotka on valmistettu luokan 5 titaanista, voidaan käyttää:

- suuontelossa, kun ne on yhdistetty implanttiin, 60 minuutin sisällä, implantin asennon määrittämiseksi intraoraalin skannauksen aikana;

- Laboratoriossa, kun ne on yhdistetty mallissa olevaan analogiin implantin asennon määrittämiseksi optisen skannauksen kautta;

Scan Reply: Lääkinnälliset noninvasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu kiinnitettäväksi kiertämällä V4 Base -liitäntään, joka on asetettu testialustan sisälle, prototyypille tai jäljennökselle, jotta voidaan tunnistaa suuontelon implantin kolmiulotteinen asento Scanner Desktopin avulla. Valmistettu luokan 5 titaanista (jos väri-liset) tai AISI 303:sta;

V4 Scan Marker: 60 minuutin sisällä suuontelossa käytettävät laitteet, jotka on tarkoitettu kiinnitettäväksi liimausmuuntimiin V4 implantin kolmiulotteisen asennon havaitsemiseksi intraoraalin skannauksen aikana. Valmistettu polyeetterieetteriketoneista.

Lisää teknisiä yksityiskohtia löytyy New Ancorvis -luetteloista ja niihin voidaan tutustua sivustolla www.newancorvis.eu

VASTA-AIHEET

- Älä käytä laitteita niiden käyttötarkoituksesta poikkeavasti;
- Älä käytä potilaille, jotka ovat allergisia tai intolerantteja lääkinällisen laitteen ainesosille.

KÄYTTÖTARKOITUS JA VAROITUKSET

- Tarkista laitteiden eheys ennen kutakin käyttökertaa: jos niissä on irronneita, hapettuneita, murtuneita tai rikkoontuneita osia tai osia, joissa on jälkiä kulumista, älä käytä niitä;
- Ennen käyttöä tarkista laitteiden yhteensopivuustiedot. Laitteiden yhdenmukaisuuden tarkistaminen proteesikomponenttien ja/tai muiden valmistajien implanttien kanssa kuuluu käyttäjän tehtäväksi (hammaslääkäri tai hammasteknikko, tapauksesta riippuen);
- On suositeltavaa käyttää V4 Scan Markeria yksinomaan ei katkaisu- ja/tai madallettujen V4 liimausmuuntimien kanssa;
- Laitteiden käyttö ja käsittely on tarkoitettu yksinomaan hammas-tekniikoille ja hammaslääkäreille, jotka on asianmukaisesti koulutettu ja joilla on ammatinharjoittamisen toimilupa kyseiseen toimintaan tarkoitetuissa paikoissa.

PUHDISTUS, PESU JA STERILOINTI

Varoitus: lääkinälliset laitteet toimitetaan ei-steriileinä ja ennen niiden kutakin käyttökertaa ne tulee puhdistaa, desinfioida ja steriloida alla annettujen ohjeiden mukaan.

Seuraavassa kuvailtu protokolla on validoitu vain New Ancorvisin valmistamien lääkinällisten laitteiden osalta. Jotta prosessin tehokkuus voidaan taata, suosituksena on käsitellä kyseiset lääkinälliset

laitteet sekoittamatta niitä muiden valmistajien, muista materiaaleista valmistettujen, eri kokoisten ja muotoisten sekä eri käyttötarkoitukseen tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden kanssa.

- **Toiminnalliset tarkistukset:** ennen seuraavan menetelmän suorittamista tarkista lääkinällisten laitteiden kunto. Jos niissä on merkkejä kulumisesta ja/tai heikentyneitä osia, hävitä tuote.
- **Esipesu:** ennen kutakin käyttöä lääkinälliset laitteet tulee upottaa haaleaa vettä (<40°) ja pesuainetta/desinfointiainetta (kuten Bactizyme) sisältävään liuokseen 10-15 minuutiksi. Ota lääkinälliset laitteet ulos ja harjaa ne huolella pehmeäharjaisella nailonharjalla juoksevan veden alla mahdollisten orgaanisten jäämien poistamiseksi. Noudata pesuaineen valmistajan antamia ohjeita määrittääksesi tuotteen määrä ja/tai laimennus. Harjaamisen aikana keskity erityisesti uriin, reikiin ja kierteisiin. Käytä tarvittaessa apunasi erityisiä pikkuharjoja, joiden avulla päästään myös hankalasti saavutettaviin kohtiin. Tarkista lääkinällinen laite silmämääräisesti toimenpiteen jälkeen. Jos jäämiä on, toista menetelmä, kunnes niitä ei enää ole.
- **Ultraäänipuhdistus/-desinfointi:** kun lääkinälliset laitteet on puhdistettu kerrotulla tavalla, ne tulee laittaa ultraäänialtaaseen tai desinfiointilaitteeseen ja tulee tehdä vähintään 10 minuutin jakso 40 °C:essa käyttäen entsyymattispuhdistus-/desinfiointiainetta ja/tai kvaternäärisiä ammoniumsuoloja (kuten Bactizyme) tuotteen valmistajan määrittämän laimennuksen mukaan. Vältä klooripohjaisten liuosten käyttöä (esim.fysiologista suolaliuosta). Huuhtelee vähintään 1 minuutin ajan juoksevan veden alla ja kuivaa paineilmalla tai nukkaamattomilla liinoilla.
- **Pakkaus:** laita lääkinälliset laitteet pusseihin, jotka ovat yhteensopivia kuvailun sterilointisyklin kanssa.
- **Sterilointi:** steriloi kyllästetyllä höyryllä autoklaavissa 134°:eessa vähintään 5 minuutin ajan.
- **Säilytys:** tällä tavalla steriloituja pusseja tulee säilyttää viileässä, kuivassa ja kaukana lämmön- ja valonlähteistä ja pölystä. Avaa pakkaukset vasta kun sisältö käytetään.
- **Käyttökerrat:** lääkinälliset laitteet on validoitu moniin sykleihin kulumisen perusteella: Näiden päätyttyä ne tulee hävittää (syklillä tarkoitetaan, käyttöä, esipesua, pesua/desinfiointia ultraäänellä sekä sterilointia). Mikäli lääkinällisissä laitteissa on vaurioita tai kulumisen merkkejä ennen tämän rajan saavuttamista, laitteet tulee kuitenkin hävittää.

HÄVITTÄMINEN

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

VASTUUVAPAUCLAUSEKE

New Ancorvis valmistamia Linjan Gemini luokka I proteesikomponentteja tulee käyttää erikoistuneen henkilöstön toimesta, joka tuntee kliiniset käyttöprotokollat ja kykenee tunnistamaan laitteissa esiintyvät mahdolliset viat tai kulumisen merkit.

New Ancorvis ei vastaa käyttäjän huolimattomuudesta, laitteiden alkuperäiseen muotoon tehdyistä muutoksista, niiden väärästä käytöstä ja/tai väärästä säilytyksestä ja käsittelystä syntyvistä suorista ja/tai epäsuorista vahingoista.

VAKAVIA ONNETTOMUUKSIA KOSKEVA HUOMAUTUS

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

MODE D'EMPLOI

Les composants prothétiques Ligne Gemini de classe I, sont étudiés et fabriqués pour pouvoir permettre la réalisation d'un projet prothétique compatible avec des implants et des composants d'origine. La Ligne comprend une série de dispositifs médicaux invasifs et non invasifs, réutilisables et non stériles.

DESCRIPTION DES DISPOSITIFS ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Transferts d'empreinte : DM invasifs relativement à la cavité buccale pour une durée inférieure à 60 minutes et destinés à être connectés à l'implant afin de permettre le relevé de l'empreinte selon la méthode traditionnelle. Réalisés en Titane Gr. 5 ou Acier AISI 303 selon les modèles ;

Vis pour transfert : DM invasifs relativement à la cavité buccale pour une durée inférieure à 60 minutes et destinés à fixer le transfert à l'implant correspondant. Réalisés en Titane Gr. 5 ;

Analogues pour modèle numérique - Analogues pour modèles en plâtre : DM non invasifs et destiné à reproduire la position de l'implant sur un modèle obtenu moyennant le relevé numérique ou un modèle en plâtre. Réalisés en Acier AISI 303 ou Titane Gr.5 selon les modèles ;

Piliers de balayage : les DM, réalisés en Titane Gr. 5 peuvent être utilisés :

- dans la cavité buccale, lorsqu'ils sont connectés à l'implant, pendant une durée inférieure à 60 minutes, afin de détecter la position de l'implant lors d'un balayage intra-oral ;
- en laboratoire, lorsqu'ils sont connectés à l'analogue présent sur le modèle afin de détecter la position de l'implant, par balayage optique ;

Scan Reply : DM non invasifs destinés à être fixés par vissage sur la connexion du V4 Base, positionné à l'intérieur d'une base d'essai, d'un prototype ou d'une empreinte afin de relever la position tridimensionnelle d'un implant présent dans la cavité buccale, moyennant l'utilisation de Scanner Desktop. Réalisés en Titane Gr. 5 (si colorés) ou en AISI 303 ;

V4 Scan Marker : dispositifs utilisés dans la cavité buccale pendant une durée inférieure à 60 minutes et destinés à être fixés sur les convertisseurs de collage V4 afin de détecter la position tridimensionnelle de l'implant lors d'un balayage intra-oral. Réalisés en Peek.

Vous trouverez plus de détails techniques sur les catalogues New Ancorvis ou sur le site www.newancorvis.eu

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser les appareils en dehors de leur utilisation prévue ;
- Ne pas utiliser sur des patients allergiques ou intolérants au matériau constituant le DM.

MODALITÉS D'UTILISATION ET MISES EN GARDE

- Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité des dispositifs : ne pas les utiliser en cas de parties détachées, oxydées, fractures, ruptures ou de signes d'usure ;
- Avant utilisation, vérifier les informations concernant la compatibilité des appareils. La responsabilité de vérifier la compatibilité des dispositifs avec les composants prothétiques et/ou implantaire d'autres fabricants incombe à l'utilisateur (Orthodontiste ou prothésiste dentaire selon le cas) ;
- Il est recommandé d'utiliser le V4 Scan Marker uniquement et exclusivement sur les convertisseurs de collage V4 non coupés et/ou abaissés ;
- L'utilisation et la manipulation des appareils sont réservées aux prothésistes dentaires et orthodontistes régulièrement formés et qualifiés pour exercer dans les lieux prévus pour ces activités.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION

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

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

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

ÉLIMINATION

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

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

Les composants prothétiques de classe I de la Ligne Gemini réalisés par New Ancorvis doivent être utilisés par un personnel spécialisé qui connaît les protocoles cliniques d'utilisation et qui est capable de reconnaître les défauts ou signes d'usure des dispositifs. New Ancorvis décline toute responsabilité en cas de dommages directs et/ou indirects résultant de l'inexpérience de l'utilisateur, de toute modification apportée par l'utilisateur à la forme originale des appareils, de leur mauvaise utilisation et/ou de leur stockage et traitement incorrects.

AVERTISSEMENT CONCERNANT LES ACCIDENTS GRAVES

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

NAMJENA

Protetske komponente klase I. linije Gemini dizajnirane su i proizvedene kako bi omogućile izradu proteze kompatibilne s originalnim implantatima i komponentama. Linija se sastoji od niza invazivnih i neinvazivnih medicinskih proizvoda koji su prikladni za višekratnu upotrebu i nesterilni.

OPIS PROIZVODA I TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Prijenosni element za uzimanje otiska: invazivni medicinski proizvodi umeću se u usnu šupljinu u vremenu unutar 60 minuta i namijenjeni su za spajanje na implantat kako bi se omogućilo uzimanje otiska tradicionalnom metodom. Izrađeni od titanija razreda 5 ili čelika AISI 303, ovisno o modelu;

Vijci za prijenosni element: invazivni medicinski proizvodi umeću se u usnu šupljinu u vremenu unutar 60 minuta i namijenjeni su za pričvršćivanje prijenosnog elementa na odgovarajući implantat. Izrađeni od titanija razreda 5;

Analozi za digitalni model - Analozi za gipsani model: neinvazivni medicinski proizvodi namijenjeni su repliciranju položaja implantata na modelu dobivenom digitalnim putem ili gipsanom modelu. Izrađeni od čelika AISI 303 ili titanija razreda 5, ovisno o modelu;

Scan Abutment: medicinski proizvodi, izrađeni od titanija razreda 5 mogu se upotrebljavati:

- u usnoj šupljini spojeni na implantat u vremenu unutar 60 minuta, kako bi se otkrio položaj samog implantata tijekom intraoralnog skeniranja;
- u laboratoriju spojeni s analogom prisutnim na modelu, kako bi se otkrio položaj implantata optičkim skeniranjem;

Scan Reply: neinvazivni medicinski proizvodi namijenjeni za pričvršćivanje zavrtnjem na V4 Base spoj, postavljen unutar probne baze, prototipa ili otiska kako bi se otkrio trodimenzionalni položaj implantata u usnoj šupljini, s pomoću programa Scanner Desktop. Izrađeni od titanija razreda 5 (ako su obojeni) ili od AISI 303;

V4 Scan Marker: proizvodi za upotrebu u usnoj šupljini u vremenu unutar 60 minuta, namijenjeni za pričvršćivanje na nadogradnje za povezivanje V4 kako bi se otkrio trodimenzionalni položaj implantata tijekom intraoralnog skeniranja. Izrađeni od PEEK-a.

Više tehničkih detalja dostupno je u katalogima New Ancorvis ili na internetskoj stranici www.newancorvis.eu

KONTRAINDIKACIJE

- Nemojte upotrebljavati proizvode u druge svrhe osim predviđenih;
- Ne upotrebljavati na pacijentima koji su alergični ili ne podnose materijal od kojeg je medicinski proizvod izrađen.

NAČIN UPORABE I UPOZORENJA

- Prije svake upotrebe provjeriti cjelovitost proizvoda: ne upotrebljavati ako imaju odvojene, oksidirane, pokidane dijelove ili znakove upotrebe;
- Prije upotrebe provjerite informacije o kompatibilnosti proizvoda. Provjera kompatibilnosti proizvoda s protetskim komponentama ili implantatima drugih proizvođača odgovornost je korisnika (stomatologa ili zubnog tehničara, ovisno o slučaju);
- Preporučuje se upotrebljavati V4 Scan Marker samo i isključivo na nadogradnjama za povezivanje V4 koje nisu rezane i/ili spuštene;
- Upotreba proizvoda i rukovanje istima isključivo su predviđeni za zubne tehničare i stomatologe koji se redovito profesionalno educiraju i osposobljavaju na mjestima predviđenima za te aktivnosti.

ČIŠĆENJE, PRANJE I STERILIZACIJA

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

Protokol opisan u nastavku vrijedi samo za medicinske proizvode koje proizvodi New Ancorvis. Kako bi se osigurala učinkovitost postupka, preporučuje se obrađivati ove medicinske proizvode bez

miješanja s medicinskim proizvodima drugih proizvođača, drugih materijala, veličina, oblika i namjena.

- **Funkcionalne provjere:** prije izvođenja dolje opisanog postupka, provjerite stanje medicinskih proizvoda: ako pokazuju znakove istrošenosti i/ili oštećene dijelove, bacite proizvod.
- **Pretpiranje:** prije svake upotrebe, medicinski proizvodi moraju se uroniti u otopinu tople vode ($< 40^{\circ}$) i deterdženta/dezinfekcijskog sredstva (kao što je Bactizyme) na 10 do 15 minuta. Uzmite medicinske proizvode i pažljivo ih iščetkajte četkom od najlona s mekim vlaknima pod mlazom vode kako biste uklonili sve organske ostatke. Slijedite upute proizvođača deterdženta za određivanje količine i/ili razrjeđivanje proizvoda. Prilikom četkanja posebno obratite pozornost na utore, rupice i navoje, a po potrebi se poslužite posebnim intradentalnim četkicama kako biste dohvatili teško dohvatljive dijelove. Vizualno provjerite medicinske proizvode nakon postupka: ako postoje ostaci, ponovite postupak dok ne nestanu.
- **Ultrazvučno čišćenje/dezinfekcija:** medicinski proizvodi koji se čiste na opisani način moraju se staviti u ultrazvučni spremnik ili dezinfekcijski uređaj i podvrgnuti ciklusu u trajanju od najmanje 10 minuta na 40°C , uz upotrebu deterdženta/dezinfekcijskog sredstva na bazi enzima i/ili kvarterne amonijeve soli (kao što je Bactizyme) u razrijeđenoj otopini koju preporučuje proizvođač proizvoda. Izbjegavajte upotrebu otopina na bazi klora (npr. fiziološke otopine). Ispirite najmanje jednu minutu pod tekućom vodom i osušite komprimiranim zrakom ili krpom koja ne ostavlja dlačice.
- **Pakiranje:** stavite medicinske proizvode u vrećice kompatibilne s opisanim ciklusom sterilizacije.
- **Sterilizacija:** sterilizirajte zasićenom parom u autoklavu na 134° najmanje 5 minuta.
- **Čuvanje:** tako sterilizirane vrećice moraju se čuvati na hladnom i suhom mjestu podalje od izvora topline, svjetla i prašine. Pakiranje otvarajte samo u slučaju upotrebe sadržaja.
- **Broj upotreba:** medicinski proizvodi prikladni su za brojne cikluse, ovisno o stanju istrošenosti, na kraju kojih se moraju zbrinuti (ciklus znači upotreba, pretpiranje, ultrazvučno čišćenje/dezinfekcija i sterilizacija). Ako medicinski proizvodi imaju oštećenja ili pokazuju znakove istrošenosti prije tog ograničenja, moraju se zbrinuti.

ZBRINJAVANJE

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

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

Protetske komponente klase I. linije Gemini koje je izradio New Ancorvis mora upotrebljavati specijalizirano osoblje koje poznaje način upotrebe u kliničke svrhe i u stanju je prepoznati sve nedostatke ili znakove trošenja proizvoda.

New Ancorvis odriče se bilo kakve odgovornosti za izravnu i/ili neizravnu štetu koja je posljedica nesavjesnog postupanja korisnika, za bilo kakve promjene koje je korisnik napravio na izvornom obliku proizvoda, za njihovu nepravilnu upotrebu i/ili neispravno čuvanje i postupanje s istima.

OBAVIJEST O OZBILJNIM NESREĆAMA

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Komponenty protetyczne linii Gemini klasy I zostały zaprojektowane i wyprodukowane w celu umożliwienia realizacji projektu protetycznego zgodnego z oryginalnymi implantami i komponentami. Linia obejmuje szereg wyrobów medycznych inwazyjnych i nieinwazyjnych, przeznaczonych do wielokrotnego użytku i niesterylnych.

OPIS WYROBÓW MEDYCZNYCH I SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Transfery wyciskowe: WM inwazyjne do stosowania w jamie ustnej przez czas do 60 minut; przeznaczone do połączenia z implantem w celu umożliwienia pobrania wycisku metodą tradycyjną. Wykonane z Tytanu kl. 5 lub Stali AISI 303 w zależności od modelu;

Śruby transferowe: WM inwazyjne do stosowania w jamie ustnej przez czas do 60 minut; przeznaczone do zamocowania transferu do odpowiedniego implantu. Wykonane z Tytanu kl. 5;

Analogi do modeli cyfrowych - Analogi do modeli gipsowych: WM nieinwazyjne przeznaczone do odtworzenia pozycji implantu na modelu uzyskanym za pomocą metod cyfrowych lub modelu gipsowego. Wykonane ze Stali AISI 303 lub Tytanu kl.5 w zależności od modelu;

Scan Abutment: WM wykonane z Tytanu kl. 5; można je stosować:
- w jamie ustnej, po połączeniu z implantem, przez czas nie dłuższy niż 60 minut, w celu wykrycia pozycji implantu podczas skanowania wewnątrzustnego;
- w laboratorium, po połączeniu z analogiem znajdującym się na modelu, w celu wykrycia pozycji implantu za pomocą skanowania optycznego;

Scan Reply: WM nieinwazyjne przeznaczone do mocowania poprzez przykręcenie do łącznika V4 Base, umieszczonego wewnątrz bazy próbnej, prototypu lub wycisku w celu wykrycia trójwymiarowego położenia implantu obecnego w jamie ustnej, z użyciem Scanner Desktop. Wykonane z Tytanu kl. 5 (jeśli kolorowe) lub z AISI 303;

V4 Scan Marker: komponenty stosowane w jamie ustnej przez czas do 60 minut, przeznaczone do mocowania na konwerterach wklejanych V4 w celu wykrycia trójwymiarowej pozycji implantu podczas skanowania wewnątrzustnego. Wykonane z PEEK.

Dodatkowe informacje techniczne są dostępne w katalogach firmy New Ancorvis lub na stronie www.newancorvis.eu

PRZECIWSKAZANIA

- Nie używać wyrobów do zastosowań innych niż te, do których zostały przeznaczone;
- Nie używać u pacjentów z alergią lub nietolerancją na materiał, z którego wyprodukowany jest WM.

SPOSÓB UŻYCIA I OSTRZEŻENIA

- Przed każdym użyciem sprawdzić integralność wyrobów: jeśli mają oderwane, utlenione, pęknięte, złamane lub zużyte części, nie wolno ich używać;
- Przed użyciem sprawdzić informacje dotyczące kompatybilności wyrobów. Odpowiedzialność za sprawdzenie kompatybilności urządzeń z komponentami protetycznymi lub implantami innych producentów spoczywa na użytkowniku (Stomatologu lub Techniku Dentystycznym, w zależności od przypadku);
- Zaleca się stosowanie V4 Scan Marker tylko i wyłącznie na nie przeciętych lub obniżonych konwerterach wklejanych V4;
- Tylko Technicy Dentystyczni i Dentyści, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni i otrzymali licencję na wykonywanie zawodu w miejscach do tego przeznaczonych mogą używać i obchodzić się z wyrobami.

CZYSZCZENIE, MYCIE I STERYLIZACJA

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

Protokół opisany poniżej jest zatwierdzony wyłącznie dla Wyrobów Medycznych produkowanych przez firmę New Ancorvis. W celu za-

pewnienia skuteczności procesu zaleca się przetwarzanie Wyrobów Medycznych bez mieszania ich z Wyrobami Medycznymi innych producentów, wykonanymi z innych materiałów, o innych rozmiarach lub kształtach i przeznaczeniu.

- **Kontrola działania:** przed wykonaniem opisanej poniżej procedury sprawdzić stan Wyrobu Medycznego: jeśli zauważy się oznaki zużycia lub uszkodzone części, należy zutylizować produkt.
- **Mycie wstępne:** przed każdym użyciem Wyroby Medyczne muszą być zanurzone w roztworze letniej wody (<40°) i detergentu/środka dezynfekującego (np. Baczyńskie) na 10-15 minut. Wyjąć Wyroby Medyczne i dokładnie je wyszczotkować pod bieżącą wodą, używając nylonowej szczotki z miękkim włosiem, aby usunąć wszelkie resztki organiczne. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta detergentu, aby użyć odpowiedniej ilości lub prawidłowo rozcieńczyć produkt. Podczas szczotkowania zwrócić szczególną uwagę na rowki, otwory i gwinty; w razie potrzeby użyć czyszcików w celu dotarcia do trudno dostępnych miejsc. Po wykonaniu procedury wzrokowo sprawdzić Wyroby Medyczne: jeśli są na nich pozostałości, powtórzyć procedurę, dopóki nie znikną.
- **Czyszczenie/dezynfekcja ultradźwiękowa:** umieścić Wyroby Medyczne, oczyszczone w opisany sposób, w łaźni ultradźwiękowej lub dezynfektorze i poddać 10 minutowemu cyklowi w temperaturze 40 °C, przy użyciu detergentu/środka dezynfekującego na bazie enzymów lub czwartorzędowych Soli amonowych (takich jak Baczyńskie) w rozcieńczeniu sugerowanym przez producenta. Unikać roztworów na bazie chloru (np. roztworu soli fizjologicznej). Płukać przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą i osuszyć sprężonym powietrzem lub niestrzępiącą się ściereczką.
- **Pakowanie:** umieścić Wyroby Medyczne w torebkach nadających się do użycia w opisanym cyklu sterylizacji.
- **Sterylizacja:** sterylizować parą nasyconą w autoklawie w temperaturze 134° przez co najmniej 5 minut.
- **Przechowywanie:** wysterylizowane torebki przechowywać w chłodnym, suchym miejscu z dala od ciepła, światła i kurzu. Otworzyć opakowanie tylko w momencie użycia jego zawartości.
- **Liczba użyć:** Wyroby Medyczne są zatwierdzone dla wielu cykli, w zależności od stanu zużycia, po zakończeniu których muszą być zutylizowane (za cykl uważa się użytkowanie, mycie wstępne, mycie/dezynfekcję ultradźwiękową i sterylizację). Jeśli przed upływem wskazanego limitu na Wyrobach Medycznych zauważy się uszkodzenia lub oznaki zużycia, należy je poddać utylizacji.

UTYLIZACJA

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

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Elementy protetyczne klasy I Linii Gemini firmy New Ancorvis muszą być używane przez wyspecjalizowany personel, który zna kliniczne protokoły użytkowania i jest w stanie rozpoznać ewentualne wady lub oznaki zużycia wyrobów.

Firma New Ancorvis nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie szkody wynikające z niedoświadczenia użytkownika, dokonanych przez niego zmian w oryginalnej formie wyrobu, niewłaściwego użytkowania lub nieprawidłowego przechowywania i obstuży.

OSTRZEŻENIE O POWAŻNYCH WYPADKACH

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Componentele protetice Gama Gemini din clasa I sunt studiate și realizate pentru a putea permite realizarea unui proiect protetic compatibil cu implanturile și componentele originale. Linia include o gamă de dispozitive medicale invazive și neinvazive, reutilizabile și nesterile.

DESCRIERE A DISPOZITIVELOR ȘI SPECIFICAȚII TEHNICE

Transfer de la amprentă: DM invazive în raport cu cavitatea bucală pentru o perioadă de timp de 60 de minute și destinate a fi conectate la implant, pentru a permite luarea amprenteii prin metoda tradițională. Realizate din Titan Gr. 5 sau din Oțel AISI 303, în funcție de model;

Șuruburi pentru transfer: DM invazive în raport cu cavitatea bucală pentru o perioadă de timp de 60 de minute și destinate fixării transferului pe implantul respectiv. Realizate din Titan Gr. 5;

Analogii pentru modelul digital - Analogii pentru modelul din ipsos: DM non-invazive și destinate să reproducă poziția implantului pe un model obținut prin scanare digitală sau pe un model din ipsos. Realizate din Oțel AISI 303 sau Titan Gr. 5, în funcție de model;

Scanare Abutment: DM, realizate din Titan Gr. 5 pot fi utilizate în următoarele situații:

- în cavitatea bucală, când sunt conectate la implant, pentru o perioadă de până la 60 de minute, pentru a detecta poziția implantului în sine în timpul unei scanări intra-orale;
- în laborator, când sunt conectate cu analogul prezent pe model pentru a detecta poziția implantului, prin scanare optică;

Scan Reply: DM-uri non-invazive destinate a fi înșurubate pe conexiunea V4 Base, plasate în interiorul unei baze de testare, prototip sau amprentă pentru a detecta poziția tridimensională a unui implant în cavitatea bucală, utilizând Scanner Desktop. Realizate din Titan Gr. 5 (dacă sunt colorate) sau din AISI 303;

V4 Scan Marker: dispozitive utilizate în cavitatea bucală pe o perioadă de până la 60 minute și destinate fixării pe convertoarele de legătură V4 pentru a detecta poziția tridimensională a implantului în timpul unei scanări intra-orale. Realizate din Peek.

Mai multe detalii tehnice sunt disponibile în cataloagele New Ancorvis sau pe site-ul www.newancorvis.eu

CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați dispozitivele în alte scopuri în afara celor pentru care au fost prevăzute;
- A nu se utiliza pe pacienții alergici sau care prezintă intoleranță la materialul din care este fabricat dispozitivul medical.

MOD DE UTILIZARE ȘI AVERTIZĂRI

- Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea dispozitivelor: dacă acestea au părți desprinse, oxidate, fracturate, rupte sau uzate, nu le utilizați;
- Înainte de utilizare, verificați informațiile privind compatibilitatea dispozitivelor. Responsabilitatea pentru verificarea compatibilității dispozitivelor cu componentele protetice și / sau de implant ale altor companii revine utilizatorului (dentist sau tehnician dentar, după caz);
- Se recomandă utilizarea marcatorului de scanare V4 exclusiv pe convertoarele de adeziv V4 netăiate și / sau coborâte;
- Utilizarea și manevrarea dispozitivelor este permisă exclusiv tehnicienilor dentari și medicilor stomatologi corespunzător instruiți și care dețin autorizație de exercitare a profesiei în locuri special prevăzute pentru astfel de activități.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE

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

Protocolul descris mai jos este validat numai pentru DM produse de New Ancorvis. Pentru a asigura eficiența procesului, se recomandă, prin urmare, să se prelucreze aceste DM fără a le amesteca cu DM

de la alți producători, din alte materiale, dimensiuni, forme și utilizări preconizate.

- **Verificări funcționale:** Înainte de a efectua procedura descrisă mai jos, verificați starea DM-urilor: dacă acestea prezintă semne de uzură și/sau piese compromise, aruncați produsul.
- **Pre-spălare:** înainte de fiecare utilizare, DM-urile trebuie să fie scufundate într-o soluție de apă caldă (<40°) și detergent/dezinfectant (cum ar fi Bactizyme) timp de 10-15 minute. Luați DM și periați-le bine, cu o perie de nailon cu peri moi, sub jet de apă pentru a îndepărta orice reziduu organic. Urmăriți instrucțiunile producătorului detergentului pentru a determina cantitatea și / sau diluția produsului. Atunci când periați, acordați o atenție deosebită canelurilor, găurilor și filetelor, folosind curățători de furtune, dacă este necesar, pentru a ajunge la părțile cele mai dificile. Verificați vizual DM-urile după procedură: dacă există reziduuri, repetați procedura până când acestea dispar.
- **Curățarea/dezinfectarea cu ultrasunete:** DM curățate conform descrierii trebuie plasate într-o baie cu ultrasunete sau într-un dezinfectant și trebuie să fie supuse unui ciclu timp de cel puțin 10 minute la 40 °C, folosind un detergent/dezinfectant pe bază de enzime și/sau săruri de amoniu cuaternar (cum ar fi Bactizyme) în diluția sugerată de producătorul produsului. Evitați soluțiile pe bază de clor (de exemplu, soluția salină fiziologică). Clățiți timp de cel puțin 1 minut sub jet de apă și uscați cu aer comprimat sau cu cârpe care nu lasă scame.
- **Ambalaj:** puneți DM în plicuri compatibile cu ciclul de sterilizare descris.
- **Sterilizare:** se sterilizează cu abur saturat în autoclavă la 134° timp de cel puțin 5 minute.
- **Depozitare:** Pungile sterilizate trebuie depozitate într-un loc răcoros și uscat, ferit de căldură, lumină și praf. Deschideți ambalajele numai atunci când utilizați conținutul.
- **Numărul de utilizări:** DM-urile sunt validate pentru mai multe cicluri, în funcție de starea lor de uzură, la sfârșitul cărora trebuie eliminate (prin ciclu înțelegem utilizarea, pre-spălarea, curățarea/dezinfecția cu ultrasunete și sterilizarea). În cazul în care DM prezintă deteriorări sau semne de uzură înainte de această limită, acestea trebuie eliminate.

ELIMINARE

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

EXONERARE DE RĂSPUNDERE

Componentele protetice de clasa I ale Liniei Gemini realizate de New Ancorvis trebuie utilizate de către personalul specializat care cunoaște protocoalele clinice de utilizare și este capabil să recunoască eventualele defecte sau semne de uzură ale dispozitivelor. New Ancorvis își declină orice răspundere pentru daunele directe și/sau indirecte rezultate din lipsa de experiență a utilizatorului, orice modificări aduse de utilizator la forma originală a dispozitivelor, precum și cu privire la utilizarea necorespunzătoare a acestora și/sau stocarea și manipularea incorecte.

ATENȚIONARE PRIVIND ACCIDENTELE GRAVE

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

NAPOTKI ZA UPORABO

Protetične komponente Linije Gemini razreda I so zasnovane in izdelane tako, da omogočajo oblikovanje protetičnega projekta, združljivega z originalnimi vsadki in komponentami. Linija vključuje vrsto invazivnih in neinvazivnih medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo in nesterilnih medicinskih pripomočkov.

OPIS PRIPOMOČKOV IN TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Prenos z vtisa: Invazivni MP v ustni votlini za čas do 60 minut in so namenjeni priključitvi na vsadek, da se omogoči jemanje odtisov s tradicionalno metodo. Izdelan iz titana 5 stopnje ali jekla AISI 303, glede na model;

Vijaki za prenos: MP invazivni za ustno votlino za čas do 60 minut in so namenjeni za pritrditev prenosa na ustrezen implantat. Izdelano iz titana 5. stopnje;

Analogi za digitalni model - Analogi za mavčni model: Neinvazivni MP za repliciranje položaja implantata na modelu, pridobljenem z digitalno raziskavo ali mavčnim modelom. Izdelano iz jekla AISI 303 ali titana 5. stopnje, glede na model;

Scan Abutment: MP izdelani iz titana 5. stopnje se lahko uporabljajo: - v ustni votlini, ko so povezane z vsadkom, za čas do 60 minut, da se med intra-oralnim pregledom ugotovi položaj samega; - V laboratoriju, kadar so z optičnim skeniranjem povezani z analogom, ki je prisoten na modelu, da se ugotovi položaj vsadka;

Scan Reply: Neinvazivni MP, namenjeni privijačenju na priključek V4 Base, nameščenem v testni bazi, prototipu ali odtisu, da bi s pomočjo Scanner Desktop zaznali tridimenzionalni položaj vsadka v ustni votlini. Izdelano iz titana 5. stopnje (če obarvani) ali AISI 303;

V4 Scan Marker: naprave, ki se uporabljajo v ustni votlini za čas do 60 minut in so namenjene pritrditvi na pretvornike vezi V4 za odkrivanje tridimenzionalnega položaja vsadka med intraoralnim pregledom. Izdelano iz Peeka.

Dodatne tehnične podrobnosti so na voljo v katalogih New Ancorvis ali na spletni strani www.newancorvis.eu

KONTRAINDIKACIJE

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

NAČIN UPORABE IN OPOZORILA

- Pred vsako uporabo preverite nepoškodovanost pripomočkov: če opazite odlepljene, oksidirane, polomljene, razpokane ali obrabljene dele, ne uporabljajte;
- Pred uporabo preverite informacije o združljivosti naprav. Za preverjanje združljivosti pripomočkov s protetičnimi in/ali vsadkovnimi komponentami drugih proizvajalcev je odgovoren uporabnik (zobozdravnik ali zobotehnik, odvisno od okoliščin);
- Priporočljivo je, da V4 Scan Marker uporabljate samo in izključno na nerezanih in/ali znižanih pretvornikih lepila V4;
- Instrumente lahko uporabljajo in z njimi rokujejo le zobotehnik in zobozdravniki, ustrezno izobraženi in usposobljeni za poklicno delovanje na mestih, pristojnih za to dejavnost.

ČIŠČENJE, PRANJE IN STERILIZACIJA

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

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

Preverjanje delovanja: pred izvedbo spodaj opisanega postopka preverite stanje MP: če kažejo znake obrabe in / ali so deli poškodovani, izdelek zavržite.

- **Predpranje:** pred vsako uporabo je treba MP potopiti v raztopino mlačne vode (<40 °) in detergenta / dezinfekcijskega sredstva

(kot je Bactizyme) za 10-15 minut. Odstranite MP in jih skrbno očistite z najlonsko ščetko z mehкими ščetinami pod tekočo vodo, da odstranite morebitne organske ostanke. Pri določanju količine in / ali redčenja izdelka upoštevajte navodila proizvajalca detergenta. Pri ščetkanju posebej pazite na utore, luknje in navoje ter po potrebi uporabite omela za cevi, da dosežete najtežje dele. Po postopku vizualno preverite MP: če so vidni ostanke, ponovite postopek, dokler ne izginejo.

- **Ultrazvočno čiščenje / razkuževanje:** MP, očiščene na opisani način, je treba postaviti v ultrazvočni rezervoar ali razkuževalnik in jih vsaj 10 minut razkuževati pri 40 °C z uporabo detergenta / razkužila na osnovi encimov in / ali kvartarnih amonijevih soli (kot je Bactizyme) v redčenju, ki ga predlaga proizvajalec izdelka. Izogibajte se uporabi raztopin na osnovi klora (npr. fiziološke raztopine). Vsaj 1 minuto izpirate pod tekočo vodo in posušite s stisnjanim zrakom ali krpami, ki ne puščajo vlaken.
- **Pakiranje:** MP vstavite v vrečke, ki so združljive z opisanim sterilizacijskim ciklom.
- **Sterilizacija:** sterilizirajte z nasičeno paro v avtoklavu pri 134° vsaj 5 minut.
- **Shranjevanje:** tako sterilizirane vrečke hranite na hladnem in suhem mestu, zaščiteno pred vročino, svetlobo in prahom. Embalažo odprite šele, ko boste uporabili vsebino.
- **Število uporab:** MP se potrdijo za več ciklov, odvisno od stopnje obrabe, po koncu katerih jih je treba odstraniti (cikel pomeni uporabo, predpranje, ultrazvočno čiščenje / razkuževanje in sterilizacijo). Če se pred to omejitvijo pojavijo poškodbe ali znaki obrabe MP, jih je treba vseeno odstraniti.

ODSTRANJEVANJE

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

IZLOČANJE ODGOVORNOSTI

Protetične komponente, ki jih izdeluje New Ancorvis, lahko uporablja le specializirano osebje, ki pozna klinične protokole uporabe in je sposobno prepoznati kakršne koli napake ali znake obrabe instrumentov.

New Ancorvis zavrača vsako odgovornost za neposredno in/ali posredno škodo, ki je posledica uporabnikove neizkušenosti, kakršnih koli spreminjanj izvorne oblike instrumentov s strani uporabnika, njihove nepravilne uporabe in/ali nepravilnega shranjevanja in rokovanja.

OPOZORILO GREDE HUDIH NESREČ

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

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Gemini linija protetskih komponenti klase I dizajnirana je i proizvedena kako bi se omogućila izrada protetskog plana kompatibilnog sa originalnim implantatima i komponentama. Linija uključuje seriju invazivnih i neinvazivnih i nesterilnih medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA I TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Prenos otiska: invazivna medicinska sredstva koja se koriste u usnoj šupljini u roku od 60 minuta i predviđena su za povezivanje na implantat kako bi se omogućilo pravilnije otiska primenom tradicionalne metode. Izrađena su od titanijuma klase 5 ili AISI 3030 nerđajućeg čelika, u zavisnosti od modela;

Vijci za prenos: Invazivna medicinska sredstva koja se koriste u usnoj šupljini u roku od 60 minuta i predviđeno su za fiksiranje prenosa na relevantni implantat. Izrađena su od titanijuma klase 5;

Ekvivalenti digitalnog modela - Ekvivalenti gipsanog modela: Neinvazivna medicinska sredstva za replikaciju pozicije implantata na modelu dobijenom digitalnom detekcijom ili na gipsanom modelu. Izrađena su od AISI 303 čelika ili titanijuma klase 5 prema modelima;

Skeniranje suprastruktura: medicinska sredstva, izrađena od titanijuma klase 5, mogu se koristiti:

- u usnoj šupljini, kada su povezana na implantat, tokom perioda od 60 minuta, za detekciju pozicije samog implantata tokom intraoralnog skeniranja;

- u laboratoriji, kada su povezana na ekvivalent na modelu, za detekciju pozicije implantata koristeći tehnike optičkog skeniranja;

Odgovor na skeniranje: Neinvazivna medicinska sredstva koja se pričvršćuju uvrtnjem u spoj osnove V4 Base, pozicionirana unutar probne osnove, prototipa ili otiska, kako bi se detektovao trodimenzionalni položaj implantata u usnoj šupljini pomoću stonog skenera. Izrađena su od titanijuma klase 5 (ako su obojena) ili od AISI 303 čelika;

V4 Marker za skeniranje: sredstva koja se koriste u usnoj šupljini, tokom perioda od 60 minuta i postavljaju na V4 vezne konvertere za detekciju trodimenzionalne pozicije implantata tokom intraoralnog skeniranja. Izrađena su od PEEK (poli-etar-etar-keton). Dodatni tehnički podaci mogu se pronaći u katalogu kompanije New Ancorvis ili na www.newancorvis.eu

KONTRAINDIKACIJE

- Nemojte koristiti sredstva u druge svrhe osim u one za koje su namenjena;
- Nemojte koristiti kod pacijenata koji su alergični ili osetljivi na materijale od kojih je medicinsko sredstvo izrađeno.

NAČIN UPOTREBE I UPOZORENJA

- Pre svake upotrebe, proverite integritet medicinskog sredstva: ako primetite odvajanje, oksidaciju, lomove, napukle ili istrošene delove, nemojte koristiti medicinsko sredstvo;
- Pre upotrebe, proverite informacije koje se odnose na kompatibilnost medicinskih sredstava. Korisnik je odgovoran za proveru kompatibilnosti medicinskih sredstava sa protetskim komponentama i/ili komponentama implantata drugih proizvođača (stomatolog ili zubni tehničar, zavisno od slučaja);
- Korišćenje V4 markera za skeniranje se preporučuje samo u isključivo na nesečenim i/ili spuštenim V4 veznim konverternim;
- Za korišćenje i rukovanje medicinskim sredstvima zaduženi su zubni tehničari i stomatolozi koji su prošli odgovarajuće obuke i koji su kvalifikovani za rad na mestima namenjenim za takve aktivnosti.

ČIŠĆENJE, PRANJE I STERILIZACIJA

Oprez: medicinska sredstva nisu sterilna i moraju se očistiti, dezinfikovati i sterilisati pre svake upotrebe, kako je opisano u nastavku.

Protokol opisan u nastavku važi samo za medicinska sredstva koja proizvodi kompanija New Ancorvis. Kako bi se obezbedila efikasnost

procesa, preporučujemo da se ova medicinska sredstva obrađuju bez mešanja sa medicinskim sredstvima drugih proizvođača, od drugih materijala, u drugim veličinama, oblicima i sa drugim predviđenim upotrebama.

Provera ispravnosti: pre izvođenja postupka opisanog u nastavku, proverite stanje medicinskih sredstava: ako medicinsko sredstvo pokazuje tragove habanja i/ili oštećenja, odložite proizvod.

- **Pretpiranje:** pre svake upotrebe, medicinska sredstva se moraju potopiti u rastvor tople vode (<40 °C) i deterdženta/sredstva za dezinfekciju (kao što je Bactizyme) na 10-15 minuta. Uzmite medicinska sredstva i pažljivo ih očetkajte koristeći četkicu sa mekim najlonskim čekinjama, pod tekućom vodom, kako biste uklonili sve organske ostatke. Pratite uputstva proizvođača deterdženta kako biste utvrdili količinu i/ili razblaženost proizvoda. Prilikom četkanja, posebnu pažnju obratite na useke, otvore i navoje, i u tu svrhu, po potrebi, koristite posebne dodatke za čišćenje kako biste dohvatili teško dostupne delove. Izvršite vizuelni pregled medicinskog sredstva nakon postupka: ako su ostaci i dalje prisutni, ponavljajte postupak dok ostaci ne budu potpuno uklonjeni.
- **Ultrazvučno čišćenje/dezinfikovanje:** medicinska sredstva koja su očišćena kako je opisano moraju se staviti u ultrazvučnu kadu ili uređaj za dezinfekciju i izložiti ciklusu na temperaturi od 40 °C u trajanju od najmanje 10 minuta, uz korišćenje deterdženta/enzimskog sredstva za dezinfekciju i/ili kvaternarnih amonijum soli (kao što je Bactizyme) razblaženih u skladu sa uputstvima proizvođača proizvoda. Izbegavajte korišćenje rastvora na bazi hlora (npr. fiziološki rastvor). Ispirajte najmanje 1 minut pod mlazom tekuće vode i osušite komprimovanim vazduhom ili krpom koja ne ostavlja dlačice.
- **Pakovanje:** upakovati medicinska sredstva u kesice kompatibilne sa ciklusom sterilizacije koji je opisan.
- **Sterilizacija:** sterilisati zasićenom parom u autoklavu na 134 °C tokom najmanje 5 minuta.
- **Čuvanje:** sterilisane kesice se moraju čuvati na hladnom i suvom mestu, zaštićene od izvora toplote, svetlosti i prašine. Pakovanje treba otvoriti neposredno pre korišćenja sadržaja.
- **Broj upotreba:** medicinska sredstva su validirana za brojne cikluse, u zavisnosti od statusa pohabanosti, na kraju kojih, u slučaju pohabanosti moraju biti odbačena (ciklus podrazumeva upotrebu, pretpiranje, ultrazvučno čišćenje/dezinfikovanje i sterilizaciju). Ako se na medicinskom sredstvu primete oštećenja ili tragovi habanja pre isteka ovog roka, medicinska sredstva se u svakom slučaju moraju odbaciti.

ODLAGANJE

Medicinska sredstva se moraju odložiti u skladu sa važećim zakonima: ako su korišćena, moraju se odložiti u skladu sa važećim zakonima o odlaganju biološkog otpada.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

Gemini liniju protetskih komponenti klase I proizvođača New Ancorvis moraju da koriste stručna lica koja su upoznata sa protokolima kliničke upotrebe i koja mogu da prepoznaju, u slučaju da postoje, nedostatke ili tragove habanja na medicinskim sredstvima.

New Ancorvis odbija svaku odgovornost za direktnu i/ili indirektnu štetu nastalu usled neiskustva korisnika, izmena koje je korisnik izvršio u odnosu na originalnu formu medicinskog sredstva, neprikladne upotrebe medicinskog sredstva i/ili neodgovarajućeg čuvanja i tretmana.

OBAVEŠTENJA O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Ukoliko se tokom korišćenja medicinskog sredstva ili u kontekstu njegovog korišćenja desi ozbiljan incident, pacijent i/ili korisnik je dužan da to prijavi nadležnim organima u državi u kojoj se incident desio i proizvođaču, kompaniji NEW ANCORVIS srl na sledeću adresu e-pošte: info@newancorvis.eu, uz navođenje šifre i partije predmetnog proizvoda.

