

INDICAZIONI D'USO

Lo strumentario protesico Linea Gemini è costituito da una serie di strumenti manuali, classificati come dispositivi medici di classe I, senza funzione di misura, riutilizzabili, non sterili.

DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI E SPECIFICHE TECNICHE

La Linea comprende:

- strumenti non sterili e sterilizzabili, destinati all'uso nella cavità orale, fino alla faringe, per un tempo entro i 60 minuti destinati a serrare/svitare viti protesiche e a posizionare/estrarre componenti protesiche.

I dispositivi sono realizzati in materiali idonei alle singole destinazioni d'uso al fine di sopportare le sollecitazioni alle quali sono sottoposti:

- Strumenti invasivi:
 - AISI 303: V4 Blocker, Posizionatore MUA, Posizionatore Analoghi;
 - AISI 420MOD - AISI 303: Adattatori per chiavi dinamometriche;
 - AISI 420 MOD: Driver per chiave dinamometrica, Driver di serraggio manuali, Driver di serraggio Convertitori MUA, Estrattore Sly System, Attivatore Sly System.
- Strumenti non invasivi:
 - Delrin e AISI 303: V4 Regolo;
 - Resina: Angle Tester.

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);
- 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;
- Per il serraggio delle componenti protesiche è indispensabile attenersi al torque suggerito dai rispettivi produttori della componentistica: Torque di serraggio inadeguati possono compromettere la struttura meccanica dei componenti coinvolti e/o compromettere la stabilità della connessione;
- La scala di misura presente su alcuni degli strumenti è puramente indicativa.

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

Lo strumentario protesico Linea Gemini deve essere usato 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 инструменти от серията Gemini се състоят от набор ръчни инструменти, класифицирани като **медицински изделия от клас I**, без функция за измерване, за многократна употреба, нестерилни.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЯТА И ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Линията включва:

- нестерилни и подлежащи на стерилизация инструменти, предназначени за употреба в устната кухина до фаринкса за период до 60 минути, предназначени за затягане/отвиване на протезни винтове и за позициониране/изваждане на протезни компоненти.

Устройствата са изработени от материали, подходящи за индивидуална употреба, за да издържат на натоварванията, на които са подложени:

- Инвазивни инструменти:

- AISI 303: V4 блокер, позиционатор MUA, позиционатор на аналози;
- AISI 420MOD - AISI 303: Адаптери за динамометрични ключове;
- AISI 420 MOD: Водачи за динамометрични ключове, водачи за ръчно затягане, конвертори MUA, екстрактор Sly System, активатор Sly System.

- Неинвазивни инструменти:

- Delrin и AISI 303: V4 планка;
- Смола: Ъглов тестер.

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);
- 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;
- За затягането на протезните компоненти е от съществено значение да се спазва въртящия момент, който е препоръчан от съответните производители на компонентите: Неподходящите моменти на затягане могат да компрометират механичната структура на участващите компоненти и/или стабилността на връзката;
- Скалата на измерване на някои от инструментите е само примерна.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

Описаният по-нататък протокол е утвърден само за медицинските изделия, произведени от New Ancorvis. За да се гарантира ефективността на процеса, се препоръчва да се тези медицински изделия да се обработват, без да се смесват с медицински изделия на други производители, от други материали, с други размери, форми и предназначение.

- **Функционални проверки:** преди да извършите описаната по-долу процедура, проверете състоянието на медицинските изделия: ако по тях има признаци на износване и/или компрометирани части, изхвърлете продукта.
- **Предварително измиване:** преди всяка употреба медицинските изделия трябва да се потапят в разтвор от хладка вода (<40°) и почистващ препарат/дезинфектант (напр. Bactizyme) за 10-15 минути. Вземете медицинските изделия и внимателно ги почистете с найлонова четка с меки косми под течаща вода, за да отстраните всички органични остатъци. За да определите количеството и/или разреждането на продукта, следвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат. При изчеткването обръщайте специално внимание на 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 валиски.
- **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 инструменти от серията Gemini 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 изделията.

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 Gemini Line prosthetic instrument set consists of a series of manual instruments, classified as class I medical devices, without measuring purposes, reusable, non-sterile.

DESCRIPTION OF THE DEVICES AND TECHNICAL SPECIFICATIONS

The line includes:

- non-sterile and sterilisable instruments, intended for use in the oral cavity, up to the pharynx, for a timeframe of within 60 minutes and intended for tightening/unscrewing prosthetic screws and positioning/extracting prosthetic components.

The devices are made from materials fit for each of their intended uses, in order to withstand the stress to which they are subjected:

- Invasive instruments:
 - AISI 303: V4 Blocker, MUA Positioner, Analogue Positioner;
 - AISI 420MOD - AISI 303: Dynamometric wrench adapters;
 - AISI 420 MOD: Dynamometric Wrench Drivers, Manual Torque Drivers, MUA Converter Torque Drivers, Sly System Extractor, Sly System Activator.
- Non-invasive instruments:
 - Delrin and AISI 303: V4 Regolo;
 - Resin: Angle Tester.

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 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;
- When tightening the prosthetic components, comply with the torque suggested by the respective manufacturers of the components: Unsuitable torques may compromise the mechanical structure of the components used and/or compromise the stability of the connection;
- The measurement scale available on some of the instruments is purely indicative.

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

The Gemini Line prosthetic instruments 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

El instrumental protésico de la línea Gemini consiste en una serie de instrumentos manuales, clasificados como **productos sanitarios de clase I**, sin función de medición, reutilizables, no estériles.

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La línea incluye:

- instrumentos no estériles y esterilizables destinados a ser utilizados en la cavidad oral, hasta la faringe, durante un máximo de 60 minutos para apretar/desatornillar tornillos protésicos y colocar/extraer componentes protésicos.

Los dispositivos están fabricados en materiales idóneos para los destinos de uso específicos para poder soportar los esfuerzos a los que están sometidos:

- Instrumentos invasivos:
 - AISI 303: V4 Blocker, Posicionador MUA, Posicionador Análogos;
 - AISI 420MOD - AISI 303: Adaptadores para llaves dinamométricas;
 - AISI 420 MOD: Driver de llave dinamométrica, Driver de apriete manual, Driver de apriete de convertidores MUA, Extractor Sly System, Activador Sly System.
- Instrumentos no invasivos:
 - Delrin y AISI 303: V4 Regolo;
 - Resina: Angle Tester.

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);
- 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;
- Para el apriete de los componentes protésicos es indispensable respetar el par de torsión recomendado por los respectivos fabricantes de los componentes: Un par de torsión inadecuado podría perjudicar la estructura mecánica de los componentes involucrados y/o perjudicar la estabilidad de la conexión;
- La escala de medición presente en algunos de los instrumentos es meramente indicativa.

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

- **Comprobaciones funcionales:** antes de efectuar el procedimiento descrito a continuación, comprobar el estado de los PS: si presentan signos de desgaste y/o piezas comprometidas, desechar el producto.

- **Lavado previo:** antes de cada uso, los PS deben sumergirse en una solución de agua tibia (<40°) y detergente/desinfectante (como Bactizyme) durante 10-15 minutos. Tomar los PS y cepillarlos a fondo, con un cepillo de cerdas suaves de nylon, bajo el grifo para eliminar cualquier residuo orgánico. Seguir las instrucciones del fabricante del detergente para determinar la cantidad y/o dilución del producto. Al cepillar, prestar especial atención a las ranuras, los orificios y las roscas, utilizando escobillas si es necesario para llegar a las partes más difíciles. Comprobar visualmente los PS después del procedimiento: si hay residuos, repetir el procedimiento hasta que desaparezcan.
- **Limpieza/desinfección por ultrasonidos:** PS limpiados como se ha descrito, se introducen en una cuba de ultrasonidos o en un desinfectador y se someten a un ciclo durante al menos 10 minutos a 40 °C, utilizando un detergente/desinfectante enzimático y/o sales de amonio cuaternario (como Bactizyme) en la dilución sugerida por el fabricante del producto. Evitar el uso de soluciones a base de cloro (por ejemplo, solución fisiológica salina). Enjuagar durante al menos 1 minuto con agua corriente y secar con aire comprimido o con paños que no suelten pelusa.
- **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 instrumentos protésicos Línea Gemini deben ser utilizados por personal especializado que conozca los protocolos clínicos de uso y sea capaz de reconocer cualquier fallo o signo de desgaste en 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

Gemini sarja proteesimisinstrumendid on I klassi meditsiiniseadmeteks klassifitseeritud manuaalsete instrumentide sari, millel pole mõõtmisfunktsiooni ning mis on korduskasutatavad ja mittesteriilsed.

SEADMETE KIRJELDUS JA TEHNILISED ANDMED

Sari sisaldab järgmist:

- mittesteriilsed ja steriliseeritavad instrumendid, mis on ette nähtud kasutamiseks suuõõnes kuni neeluni 60 minuti jooksul proteesikruvide pingutamiseks/lahtikeeramiseks ja proteesikomponentide positsioneerimiseks/eemaldamiseks.

Seadmed on valmistatud eri kasutusteks sobivatest materjalidest, nii et need taluvad vajalikku koormust:

- invasiivsed instrumendid:

- AISI 303: V4 blokeerija, MUA positsioneerija, analoogide positsioneerija;
- AISI 420MOD - AISI 303: Dünamomeetriliste võtmete adapterid;
- AISI 420 MOD: Dünamomeetrilise võtme draiverid, käsitsi kinni keeramise draiverid, MUA konverterite kinnitusdraiverid, Sly System'i ekstraktor, Sly System'i aktivaator

- Mitteinvasiivsed instrumendid:

- Delrin ja AISI 303: V4 Regulus;
- Vaik: Nurgatester.

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);
- Seadmete kasutamine ja käsitsemine on lubatud hambatehnikutel ja hambaarstidel, keda on regulaarselt koolitatud ja kes on kvalifitseeritud praktiseerima nende toimingutega tegelevates asutustes;
- Proteesikomponentide kinnitamisel on oluline järgida vastavate komponentide tootjate soovitatud pöördemomenti: Vale pingutusmoment võib kahjustada asjaomaste komponentide mehaanilist struktuuri ja/või kahjustada ühenduse stabiilsust;
- Mõnel seadmel olev mõõteskaala on üksnes soovituslik.

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 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 keer-

mete, 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 desinfitseerimisvahendisse 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:** pakkige meditsiiniseadmed kirjeldatud steriliseerimistsükli arvestades sobivatesse kottidesse;
- **Steriliseerimine:** steriliseerige küllastunud auruga autoklaavis temperatuuril 134° vähemalt 5 minutit.
- **Säilitamine:** nii steriliseeritud kotte tuleb hoida jahedas, kuivas kohas, eemal soojust- 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

Gemini sarja proteesinstrumente tohivad kasutada spetsialiseerunud töötajad, kes tunnevad kliinilisi kasutusprotokolle ja suudavad tuvastada seadmete defekte või kulumisjälgi.

New Ancorvis ei vastuta otseste ega kaudsete kahjude eest, mis tulenevad kasutaja kogenematuses, kasutaja poolt seadmete algsuuna muutmise mistahes moel, seadmete ebaõigest kasutamisest ja/või ebaõigest hoiustamisest 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 asjassepuutuva toote koodi ja partii.

KÄYTTÖAIHEET

Gemini-sarjan proteesi-instrumentteihin kuuluu erilaisia manuaalisia instrumentteja, jotka on luokiteltu luokan I lääkinällisiksi laitteiksi ilman mittaustoimintaa: ne ovat uudelleenkäytettäviä ja ei-steriilejä.

LAITTEIDEN JA TEKNISTEN SPESIFIKAATIOIDEN KUVAUS

Linja sisältää:

- ei-steriilejä ja steriloitavia instrumentteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi suuontelossa nieluun asti 60 minuutin sisällä ja joiden tarkoituksena on kiristää/avata proteesiruuveja ja asemoida/irrottaa proteesikomponentteja.

Välineet on valmistettu yksittäisille käyttötarkoituksille sopivista materiaaleista niihin kohdistuvien rasitusten kestämiseksi:

- Invasiiviset instrumentit:

- AISI 303: V4 Blocker, MUA-asemoija, Analogien asemoija;
- AISI 420MOD - AISI 303: Dynamometriten avainten adapterit;
- AISI 420 MOD: Dynamometrisen avaimen ajuri, manuaalisen kiristyksen ajuri, MUA-muunninten kiristysajuri, Sly System -irrotin, Sly System -aktivoija.

- Noninvasiiviset instrumentit:

- Delrin ja AISI 303: V4 Regolo;
- Harts: Angle Tester.

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);
- Laitteiden käyttö ja käsittely on tarkoitettu yksinomaan hammaslääkäreille ja hammaslääkäreille, jotka on asianmukaisesti koulutettu ja joilla on ammatinharjoittamisen toimilupa kyseiseen toimintaan tarkoitetuissa paikoissa;
- Proteesiosien kiristyksessä on oleellista noudattaa osien valmistajien suosittelemaan vääntömomenttia: Sopimattomat kiristysmomentit voivat vaarantaa asiaan kuuluvien osien mekaanista rakennetta ja/tai liittännän vakautta;
- Joissakin välineissä oleva mitta-asteikko on yksinomaan osoittava.

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/desinfiointiainetta (kuten Bactizyme) sisältävään liuokseen 10-15 minuutiksi. Ota lääkinälliset laitteet ulos ja harjaa ne huolella pehmeäharjaisella nailonharjalla juoksevan veden alla mahdollisten orgaanisten jää-

mien 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: eessa käyttäen entsyymaattispuhdistus-/desinfointiainetta 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/desinfointia 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

Linjan Gemini proteesi-instrumentteja 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

L'instrumentation prothétique Ligne Gemini est composée d'une série d'instruments manuels, classés comme **dispositifs médicaux de classe I**, sans fonction de mesure, réutilisables, non stériles.

DESCRIPTION DES DISPOSITIFS ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

La Ligne comprend :

- instruments non stériles et stérilisables, destinés à l'utilisation dans la cavité buccale, jusqu'au pharynx, pour une durée inférieure à 60 minutes destinés à serrer/dévisser des vis prothétiques et à positionner/extraire des composants prothétiques.

Les dispositifs sont constitués de matériaux adaptés aux usages individuels afin de résister aux contraintes auxquelles ils sont soumis :

- Instruments invasifs :
 - AISI 303 : V4 Blocker, Positionneur MUA, Positionneur Analogues ;
 - AISI 420MOD - AISI 303 : Adaptateurs pour clés dynamométriques ;
 - AISI 420 MOD : Visseuses pour clé dynamométrique, Visseuses à serrage manuel, Visseuses à serrage Convertisseurs MUA, Extracteur Sly System, Activateur Sly System.
- Instruments non invasifs :
 - Delrin et AISI 303 : V4 Regolo ;
 - Résine : Angle Tester.

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 implantaires d'autres fabricants incombe à l'utilisateur (Orthodontiste ou prothésiste dentaire selon le cas) ;
- L'utilisation et la manipulation des appareils sont réservées aux prothésistes dentaires et orthodontistes régulièrement formés et qualifiés pour exercer dans les lieux prévus pour ces activités ;
- Pour serrer les composants prothétiques, il est essentiel de respecter le couple suggéré par les fabricants des composants respectifs : Des couples de serrage inadéquats peuvent compromettre la structure mécanique des composants impliqués et/ou compromettre la stabilité du raccord ;
- L'échelle de mesure présente sur certains des instruments est purement indicative.

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'il 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 la veur-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

L'instrumentation prothétique Ligne Gemini doit être utilisée par du personnel spécialisé connaissant les protocoles d'utilisation et en mesure d'identifier d'éventuelles déficiences 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

Protetski instrumenti linije Gemini obuhvaćaju niz ručnih alata koji su klasificirani kao **medicinski proizvodi klase I.**, bez mjerne funkcije, za višekratnu upotrebu i nesterilni.

OPIS PROIZVODA I TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Linija se sastoji od:

- nesterilnih instrumenata koji se mogu sterilizirati, za upotrebu u usnoj šupljini do ždrijela, u trajanju do 60 minuta, namijenjenih zatezanju/odvrtanju protetskih vijaka i postavljanju/vađenju protetskih komponenti.

Proizvodi su izrađeni od materijala koji su prikladni za pojedinačnu namjenu kako bi bili otporni na opterećenja kojima su izloženi:

- Invazivni instrumenti:
 - AISI 303: V4 Blocker, instrument za postavljanje MUA, analogni instrumenti za postavljanje;
 - AISI 420MOD - AISI 303: Adapteri za moment-ključeve;
 - AISI 420 MOD: Odvijač za moment-ključ, ručni odvijajući, odvijajući nadogradnji MUA, instrument za ekstrakciju Sly System, instrument za pokretanje Sly System.
- Neinvazivni instrumenti:
 - Delrin i AISI 303: V4 Regolo;
 - Smola: Angle Tester.

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);
- 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;
- Za zatezanje protetskih komponenti bitno je upotrijebiti zakretni moment koji predlažu odgovarajući proizvođači komponenti: Neadekvatan zakretni moment može ugroziti mehaničku strukturu uključenih komponenti i/ili ugroziti stabilnost spoja;
- Mjerna ljestvica koja se nalazi na nekim instrumentima isključivo je okvirna.

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.
- **Prepranje:** prije svake upotrebe, medicinski proizvodi moraju se uroniti u otopinu tople vode (< 40 °) i deterdženta/dezinfekcijskog sredstva (kao što je Bactizyme) na 10 do 15 minuta. Uzmite medicinske proizvode i pažljivo ih iščetkajte četkom od najlona s mekim vlaknima pod mlazom vode kako biste uklonili sve organske ostatke. Slijedite upute proizvođača deterdženta za određivanje količine i/ili razrjeđivanje proizvoda. Prilikom četkanja posebno

obratite pozornost na 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 opisanom 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, prepranje, 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 instrumente linije Gemini 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

Zestaw narzędzi protetycznych Linii Gemini składa się z serii instrumentów **ręcznych**, sklasyfikowanych jako **wyroby medyczne klasy I**, bez funkcji pomiarowej, przeznaczonych do wielokrotnego użytku i niesterylnych.

OPIS WYROBÓW MEDYCZNYCH I SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Linia obejmuje:

- narzędzia niesterylne i nadające się do sterylizacji, przeznaczone do stosowania w jamie ustnej, aż do gardła, przez czas do 60 minut, przeznaczone do dokręcania/odkręcania śrub protetycznych oraz do pozycjonowania/wyciągania elementów protetycznych.

Wyroby są wykonane z materiałów odpowiednich do ich przeznaczenia, aby mogły wytrzymać naprężenia, którym są poddawane:

- Narzędzia inwazyjne:

- AISI 303: Bloker V4, Pozycjoner MUA, Pozycjoner Analogów;
- AISI 420MOD - AISI 303: Adaptery do kluczy dynamometrycznych;
- AISI 420 MOD: Driver do klucza dynamometrycznego, Driver do dokręcania ręcznego, driver do dokręcania Konwerterów MUA, Ekstraktor Sly System, Aktywator Sly System.

- Narzędzia nieinwazyjne:

- Delrin i AISI 303: V4 Pomiar;
- Żywica: Tester kąta.

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

PRZECIWWSKAZANIA

- 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);
- 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;
- Podczas dokręcania komponentów transplantologicznych należy bezwzględnie przestrzegać momentów dokręcania zalecanych przez producentów poszczególnych komponentów: Nieodpowiednie momenty dokręcania mogą naruszyć strukturę mechaniczną komponentów lub niekorzystnie wpłynąć na stabilności połączenia;
- Skala pomiarowa na niektórych narzędziach ma charakter wyłącznie orientacyjny.

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

- **Kontrola działania:** przed wykonaniem opisanej poniżej procedury sprawdzić stan Wyrobu Medycznego: jeśli zauważy się oznaki zużycia lub uszkodzone części, należy zutylizować produkt.
- **Mycie wstępne:** przed każdym użyciem Wyroby Medyczne muszą być zanurzone w roztworze letniej wody (<40°) 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. Uniikać 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 użyc:** Wyroby Medyczne są zatwierdzone dla wielu cykli, w zależności od stanu zużycia, po zakończeniu których muszą być zutylizowane (za cykl uważa się użycie, mycie wstępne, mycie/dezynfekcję ultradźwiękową i sterylizację). Jeśli przed upływem wskazanego limitu na Wyrobach Medycznych zauważy się uszkodzenia lub oznaki zużycia, należy je poddać utylizacji.

UTYLIZACJA

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

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Elementy protetyczne Linii Gemini muszą być stosowane przez wyspecjalizowany personel, który zna protokoły kliniczne użytkownika i jest w stanie rozpoznać usterki lub oznaki zużycia.

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

OSTRZEŻENIE NA TEMAT POWAŻNYCH WYPADKACH

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrumentarul protetic Gemini Line este format dintr-o serie de instrumente de mână, clasificate ca **dispozitive medicale de clasa I**, fără funcție de măsurare, reutilizabile, nesterile.

DESCRIERE A DISPOZITIVELOR ȘI SPECIFICAȚII TEHNICE

Linia include:

- instrumente nesterile, sterilizabile, destinate utilizării în cavitatea bucală, până la faringe, timp de până la 60 de minute, pentru strângerea/înșurubarea șuruburilor protetice și poziționarea/extragerea componentelor protetice.

Dispozitivele sunt realizate din materiale adecvate utilizărilor individuale pentru a rezista la solicitările la care sunt supuse:

- Instrumente invazive:

- AISI 303: V4 Blocker, Poziționator MUA, Poziționator Analoghi;
- AISI 420MOD - AISI 303: Adaptoare pentru chei dinamometrice;
- AISI 420 MOD: Driver pentru cheie dinamometrică, Driver de strângere manuală, Driver de strângere Convertoare MUA, Extractor Sly System, Activator Sly System.

- Instrumente ne invazive:

- Delrin și AISI 303: V4 Regolo;
- Rășină: Angle Tester.

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);
- 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;
- Pentru a strânge componentele protetice este esențial să respectați cuplul sugerat de producătorii de componente respective: Cuplurile de strângere inadecvate pot compromite structura mecanică a componentelor implicate și/sau pot compromite stabilitatea legăturii;
- Scara de măsurare prezentă pe unele instrumente este pur orientativă.

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. Urmați instrucțiunile producătorului detergentului pentru a determina cantitatea și/sau diluția produsului. Atunci când periați, acordați o atenție deosebită canelurilor, găurilor și filetelor, folosind curățatori 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/dezinfectarea 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

Instrumentarul protetic din Gama Gemini trebuie să fie utilizat de personal specializat care este familiarizat cu protocoalele clinice de utilizare și care este capabil să recunoască orice defecțiune sau semn de uzură a 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

Protetični instrumentarij iz linije Gemini sestavlja serija ročnih instrumentov, ki so razvrščeni kot medicinski pripomočki razreda I, brez merilne funkcije, za večkratno uporabo, nesterilni.

OPIS PRIPOMOČKOV IN TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Linija vključuje:

- nesterilni instrumenti, ki jih je mogoče sterilizirati in so namenjeni za uporabo v ustni votlini do žrela, do 60 minut za privijanje / odvijanje protetičnih vijakov in nameščanje / odstranjevanje protetičnih komponent.

Instrumenti so izdelani iz materialov, primernih za posamezno uporabo, da prenesejo obremenitve, ki so jim izpostavljene:

- Invazivni instrumenti:
 - AISI 303: V4 Blocker, pripomoček za pozicioniranje MUA, pripomoček za pozicioniranje Analoghi;
 - AISI 420MOD - AISI 303: Adapterji za momentne ključe;
 - AISI 420 MOD: Raglja za momentni ključ, raglje za ročno zategovanje, raglje za zategovanje pretvornikov MUA, izvlečni sistem Sly System, aktivator sistema Sly System.
- Neinvazivni instrumenti:
 - Delrin in AISI 303: V4 Regolo;
 - Smola: Angle Tester.

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);
- Instrumente lahko uporabljajo in z njimi rokujejo le zobotehnik in zobozdravniki, ustrezno izobraženi in usposobljeni za poklicno delovanje na mestih, pristojnih za to dejavnost;
- Za privijanje protetičnih komponent je obvezno treba upoštevati navor, ki ga predlagajo proizvajalci posameznih komponent: Neustrezen zatezni moment lahko poškoduje mehansko strukturo zadrževalnih komponent in/ali ogrozi stabilnost povezave;
- Merilna lestvica, ki je prisotna na nekaterih instrumentih, je zgolj okvirne narave.

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 zavrzite.
- **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 ostanki, 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

Protetični instrumentarij linije Gemini, ki jo izdeluje, 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 izvirne 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 instrumenata sastoji se od niza ručnih instrumenata, klasifikovanih kao medicinska sredstva klase I, bez merne funkcije, nesterilnih, namenjenih za višekratnu upotrebu.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA I TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Linija uključuje:

- nesterilne instrumente i instrumente koji se mogu sterilisati, predviđene za upotrebu u usnoj šupljini do ždreta, u roku od 60 minuta, predviđene za zavrtnanje/odvrtanje protetskih vijaka i pozicioniranje/vađenje protetskih komponenti.

Medicinska sredstva su izrađena od materijala prikladnih za svaku predviđenu upotrebu koji mogu da podnesu naprezanja kojima se medicinska sredstva izlažu:

- Invazivni instrumenti:
 - AISI 303: V4 blokator, MUA pozicioner, analogni pozicioner;
 - AISI 420MOD - AISI 303: Adapteri dinamometrijskog ključa;
 - AISI 420 MOD: Odvijači dinamometrijskog ključa, ručni moment odvijači, MUA konverter moment odvijači, ekstraktor prikriivenog sistema, aktivator prikriivenog sistema.
- Neinvazivni instrumenti:
 - Delrin i AISI 303: V4 Regolo;
 - Smola: Ugaoni ispitivač.

Dodatni tehnički podaci mogu se pronaći u katalogima 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);
- 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;
- Pri zatezanju protetskih komponenti neophodno je poštovati momente sile zatezanja koje su predložili proizvođači predmetnih komponenti: Neprikladni momenti sile zatezanja mogu da ugroze mehaničku strukturu korišćenih komponenti i/ili da ugroze stabilnost spoja.
- Merna skala dostupna na nekim instrumentima je isključivo indikativna.

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.
- **Pretpranje:** 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 kadicu 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, pretpranje, ultrazvučno čišćenje/dezinfekciju 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 instrumenata 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 postupanja sa medicinskim sredstvom.

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.

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



Leggere le istruzioni per l'uso disponibili sul sito web aziendale

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

www.newancorvis.eu



Data di produzione

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

Le presenti istruzioni sono disponibili e scaricabili dal sito www.newancorvis.eu o richiedibili direttamente al seguente indirizzo info@newancorvis.eu

Тези инструкции са достъпни и могат да бъдат изтеглени от интернет страницата www.newancorvis.eu или да бъдат поискани директно на следния адрес info@newancorvis.eu

Tyto pokyny jsou k dispozici a ke stažení na webových stránkách www.newancorvis.eu nebo je možné si je vyžádat přímo na této adrese info@newancorvis.eu

Disse instruktioner er tilgængelige og kan downloades fra hjemmesiden www.newancorvis.eu eller kan rekvireres direkte på følgende adresse info@newancorvis.eu

Diese Anleitungen sind auf www.newancorvis.eu verfügbar und können dort heruntergeladen oder direkt bei der folgenden Adresse angefordert werden info@newancorvis.eu



Numero di lotto

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



Non riutilizzare

Nie używać ponownie
 Nepoužívejte opakovaně
 Må ikke genbruges
 Nicht wiederverwenden
 Μην επαναχρησιμοποιείτε
 Do not reuse
 No reutilizar
 Mitte kasutada korduvalt
 Ei saa kasutada uudelleen
 Ne pas réutiliser
 Ne upotrebljavati ponovno
 Ne használnia fel újra
 Nenaudoti pakartotinai
 Neizmantot atkārtoti
 Må ikke gjenbrukes
 Niet hergebruiken
 Nie używać ponownie
 Não reutilize
 A nu se refolosi
 Nepoužívajte opakovane
 Ne uporabljajte ponovno
 Nije za ponovnu upotrebu
 Återanvänd inte



Non esporre alla luce del sole

Не излагайте на слънчева светлина
 Nevystavujte slunečnímu záření
 Må ikke udsættes for sollys
 Vor Sonneneinstrahlung schützen
 Μην εκθέτετε το προϊόν στο φως του ήλιου
 Do not expose to sunlight
 No exponer a la luz solar
 Mitte jätta päikesevalguse kätte
 Säilytettävä suojassa auringonvalolta
 Ne pas exposer à la lumière du soleil
 Ne izlagati suncu
 Ne tegye ki napfénynek
 Nelaikyti saulės šviesoje
 Nepakļaut saules staru iedarbībai
 Tāler ikke sollys
 Niet aan zonlicht blootstellen
 Nie wystawiać na działanie światła słonecznego
 Não exponha à luz do sol
 A se feri de razele directe ale soarelui
 Nevystavujte slnečnému svetu
 Ne izpostavlјati sončnim svetlobi
 Nemojte izlagati suncеvoj svetlosti
 Exponera inte för solljus

Οι παρούσες οδηγίες είναι διαθέσιμες και μπορείτε να τις κατεβάσετε από τον ιστότοπο www.newancorvis.eu ή να τις ζητήσετε απευθείας μέσω της αλληλεπίδρασης info@newancorvis.eu

These instructions are available and can be downloaded from www.newancorvis.eu or requested directly at the following address info@newancorvis.eu

Las presentes instrucciones están disponibles y pueden descargarse desde el sitio www.newancorvis.eu o pueden solicitarse directamente en la siguiente dirección info@newancorvis.eu

Need juhised on saadaval ja allalaaditavad veebisaidil www.newancorvis.eu või neid saab küsida otse aadressilt info@newancorvis.eu



Dispositivo Medico

Μεδικινοσ ιζειλιο
 Zdravotnický prostředek
 Medicinsk Udstyr
 Medizinprodukt
 Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
 Medical Device
 Producto sanitario
 Meditsiiniline seade
 Lääkinnällinen laite
 Dispositif médical
 Medicinski proizvod
 Orvostechnikai eszköz
 Medicinos priemonė
 Medicinska ierice
 Medisinsk utstyr
 Medisch hulpmiddel
 Wyrób medyczny
 Dispositivo Médico
 Dispozitiv medical
 Zdravotnicka pomůcka
 Medicinski pripomoček
 Medicinsko sredstvo
 Medicinteknisk produkt



Non contiene lattice

Не съдържа латекс
 Bez latexu
 Ineholder ikke latex
 Latexfrei
 Δεν περιέχει λάτεξ
 Latex-free
 No contiene látex
 Ei sisalda lateksi
 Ei sisälli lateksia
 Ne contient pas de latex
 Ne sadrži lateks
 No contiene látex
 Ei sisalda lateksia
 Ne contient pas de latex
 Nem tartalmaz latexet
 Sudétyje nėra lateksio
 Nesatur lateksu
 Inneholder ikke lateks
 Latex-vrij
 Nie zawiera lateksu
 Não contém látex
 Nu conține latex
 Neobsahuje latex
 Ne vsebuje lateksa
 Ne sadrži lateks
 Innehåller inte latex



Non sterile

Нестерилен / Nesterilni
 Ikke steril / Unsteril
 Μη αποστειρωμένο
 Non-sterilen / No estéril
 Mittesteriiline / Ei steriili
 Non stérile / Nesterilno
 Nem steril / Nesterili
 Nav sterila
 Ikke sterilt
 Niet steriel
 Niesterylno
 Não estéril
 Nesteril
 Nesterilná
 Ni sterilno
 Nije sterilno
 Ej steril

Nämä ohjeet ovat saatavilla ja ladattavissa sivustollamme www.newancorvis.eu. Voit myös pyytää niitä suoraan seuraavasta osoitteesta: info@newancorvis.eu

Les présentes instructions sont disponibles et téléchargeables sur le site www.newancorvis.eu ou peuvent être demandées directement à l'adresse info@newancorvis.eu

Ove upute dostupne su na www.newancorvis.eu gdje se mogu preuzeti ili se mogu zatražiti izravno putem adrese e-pošte info@newancorvis.eu

Jelen utasítások megtalálhatók és letölthetők a www.newancorvis.eu weboldalon vagy közvetlenül lekérthetők az alábbi címen info@newancorvis.eu

Šias instrukcijas galima rasti ir atsisiųgti svetainėje www.newancorvis.eu arba paprašyti tiesiogiai sekančiu adresu info@newancorvis.eu



Fabricante

Производител / Výrobce
 Fabrikant / Hersteller
 Κατασκευαστής / Manufacturer
 Fabricante / Tootja
 Valmistaja / Fabricant
 Proizvođač / Gyártó
 Gamintojas / Ražotājs
 Produzent
 Fabrikant
 Producent
 Fabricante
 Producător
 Výrobca
 Proizvajalec
 Proizvođač
 Tillverkare



Conservare al riparo dalla pioggia

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



Codice identificativo

Идентификационен код
 Identifikační číslo
 Identifikationskode
 Identifizierungscode
 Αναγνωριστικός κωδικός
 Identifier code
 Código de identificación
 Identifitseerimiskood
 Tunnistekoodi
 Code d'identification
 Identifikacijska oznaka
 Azenositó kód
 Identifikavimo kodas
 Identifikācijas kods
 ID-kode
 Identificatiecode
 Kod identifikacyjny
 Código de identificação
 Cod de identificare
 Identifikačný kód
 Identifikacijska številka
 Identifikacioni kod
 Identiferingsskod

Šis instrukcijas ir pieejamas un tās var lejupielādēt no tīmekļa vietnes www.newancorvis.eu vai pieprasīt tieši tālāk norādītajā adresē info@newancorvis.eu

Disse instruksjonene kan lastes ned fra siden www.newancorvis.eu eller ved å kontakte oss direkte på følgende adresse info@newancorvis.eu

Deze instructies zijn beschikbaar en kunnen gedownload worden op de website www.newancorvis.eu of kunnen anders rechtstreeks worden aangevraagd via het adres info@newancorvis.eu

Niniejsze instrukcje są dostępne i można je pobrać na stronie www.newancorvis.eu lub zamówić kontaktując się z nami na adres info@newancorvis.eu

Estas instruções estão disponíveis e podem ser descarregadas do site www.newancorvis.eu ou podem ser solicitadas diretamente no seguinte endereço info@newancorvis.eu



Dispositivo conforme al Regolamento dispositivi medici 745/2017

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



Identificatore unico del dispositivo (UDI)

Единен идентификатор на изделието (UDI)
 Jediněčný identifikační prostředek (UDI)
 Unik Device Identifier (UDI)
 Produktidentifizierungsnummer (UDI)
 Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
 Unique Device Identifier (UDI)
 Identificador único del dispositivo (UDI)
 Meditsiiniseadme kordumatu tunnus (UDI)
 HR Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
 Identifiant unique du dispositif (UDI)
 Jedinstveni identifikator proizvoda (UDI)
 z eszköz egyedi azonosítója (UDI)
 nikalusis priemonės identifikatorius (UDI)
 Unikālais ierices identifikators (UDI)
 Utstyrets unike ID (UDI)
 Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
 Identificador Único do Dispositivo (IUD)
 Identicatorul unic al dispozitivului (UDI)
 Unikátní identifikátor pomůcky (UDI)
 Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)
 Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva (UDI)
 Unik enhetskod (UDI)

Aeste instructiuni sunt disponibile si pot fi descărcate de pe site-ul www.newancorvis.eu sau pot fi solicitate direct contactându-ne la adresa info@newancorvis.eu

Tento návod je k dispozici a můžete si ho stáhnout zo sídla www.newancorvis.eu alebo oh požiadať priamo na nasledujúcej adrese info@newancorvis.eu

Ta navodila so razpoložljivi in jih je mogoče prenesti s spletne strani www.newancorvis.eu ali zahtevati direktno preko sledeče adrese e-pošte info@newancorvis.eu

Ova uputstva se mogu pronaći i preuzeti sa www.newancorvis.eu ili zahtevati direktno preko sledeće adrese e-pošte info@newancorvis.eu

Dessa anvisningar finns att ladda ned från webbplatsen www.newancorvis.eu eller kan beställas direkt från följande adress info@newancorvis.eu