



IT **LINEA GEMINI COMPONENTISTICA PROTESICA**
Dispositivi Medici di Classe I



ES **LÍNEA GEMINI COMPONENTES PROTÉSICOS**
Dispositivos médicos de Clase I



UK **GEMINI LINE PROSTHETIC COMPONENTS**
Class I Medical Devices



RO **LINIA GEMINI COMPONENTE PROTETICE**
Dispozitive medicale Clasa I



SI **LINEA GEMINI PROTETIČNE KOMPONENTE**
Medicinski pripomočki razreda I



FI **LINJA GEMINI PROTEESIKOMPONENTIT**
Lääkinnälliset laitteet Luokka I



FR **LINEA GEMINI COMPOSANTS PROTHÉTIQUES**
Dispositif médical de Classe I



BG **ЛИНИЯ GEMINI ПРОТЕЗНИ КОМПОНЕНТИ**
Медицински Продукт Клас I



PL **KOMPONENTY PROTETYCZNE LINII GEMINI**
Wyroby Medyczne Klasy I



HR **LINIJA GEMINI PROTETSKE KOMPONENTE**
Medicinski proizvodi klase I



EE **GEMINI SARJA PROTEESIKOMPONENDID**
I klassi meditsiiniseadmed

LEGENDA SIMBOLI

Legenda - Key to symbols - Legendă simboluri - Legenda simbolov - Symbolien selitys
Légende des symboles - Легенда на символи - Legenda Symboli - Legenda - Sümbolite tähendus

<p>Leggere le istruzioni per l'uso disponibili sul sito web aziendale Leer las instrucciones de uso disponibles en el sitio web de la empresa Read the instructions for use available on the company website Citiți instrucțiunile de utilizare, disponibile pe site-ul web al societății Preberite navodila za uporabo na spletni strani podjetja Lue käyttöohjeet, jotka ovat saatavilla yrityksen verkkosivulla Lire les instructions d'emploi disponibles sur le site de l'entreprise Прочетете инструкциите за експлоатация, налични на уеб страницата на компанията Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania dostępnymi na stronie internetowej firmy Pročitajte upute za upotrebu dostupne na internetskoj stranici Lugege kasutusjuhendit, mis on saadaval ettevõtte kodulehel www.newancorvis.eu</p>	<p>Non esporre alla luce del sole No exponer a la luz solar Do not expose to sunlight A se feri de razele directe ale soarelui Ne izpostavljati sončni svetlobi Säilytettävä suojassa auringonvalolta Ne pas exposer à la lumière du soleil Не излагайте на слънчева светлина Nie wystawiać na działanie światła słonecznego Ne izlagati suncu Mitte jätta päikesevalguse kätte</p>	<p>Non sterile No estéril Non-sterile Nesteril Ni sterilno Ei steriili Non stérile Нестерилен Niesterylno Nesterilno Mittesteriilne</p>	<p>Codice identificativo Código de identificación Identifier code Cod de identificare Identifikacijska številka Tunnistekoodi Code d'identification Идентификационен код Kod identyfikacyjny Identifikacijska oznaka Identifitseerimiskood</p>
<p>Data di produzione Fecha de producción Date of manufacture Data de fabricare Datum izdelave Tuotantopäivämäärä Date de production Дата на производство Data produkcji Datum proizvodnje Valmistamise kuupäev</p>	<p>Non contiene lattice No contiene látex Latex-free Nu conține latex Ne vsebuje lateksa Ei sisällä lateksia Ne contient pas de latex Не съдържа латекс Nie zawiera lateksu Ne sadrži lateks Ei sisalda lateksit</p>	<p>Fabbricante Fabricante Manufacturer Producător Proizvajalec Valmistaja Fabricant Производител Producuent Proizvođač Tootja</p>	<p>Dispositivo conforme al Regolamento dispositivi medici 745/2017 El producto cumple con el Reglamento de productos sanitarios 745/2017 Device complies with Medical Device Regulation 745/2017 Dispozitiv realizat în conformitate cu Regulamentul 745/2017 privind dispozitivele medicale Pripomoček skladen z uredbo o medicinskih pripomočkih 745/2017 Laite vastaa lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta 745/2017 Dispositif conforme au Règlement sur les dispositifs médicaux 745/2017 Продукт, съответстващ на Регламента за медицински продукти 745/2017 Produkt zgodny z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 745/2017 Proizvod je u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima 745/2017 Meditsiiniseadmete määrusele 745/2017 vastav seade</p>
<p>Conservare al riparo dalla pioggia Conservar a resguardo de la lluvia Keep away from rain A se feri de ploaie Hraniti varno pred dežjem Säilytettävä suojassa sateelta Conservar à l'abri de la pluie Съхранявайте на място, защитено от дъжд Przechowywać z dala od deszczu Zaštititi od kiše Hoida vihma eest</p>			

Le presenti istruzioni sono disponibili e scaricabili dal sito www.newancorvis.eu o richiedibili direttamente al seguente indirizzo 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
These instructions are available and can be downloaded from www.newancorvis.eu or requested directly at the following address info@newancorvis.eu
Aceste instrucțiuni sunt disponibile și pot fi descărcate de pe site-ul www.newancorvis.eu sau pot fi solicitate direct contactându-ne la adresa info@newancorvis.eu
Ta navodila so razpoložljiva in jih je mogoče prenesti s spletne strani www.newancorvis.eu ali zahtevati na naslovu 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
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
Niniejsze instrukcje te są dostępne i można je pobrać na stronie www.newancorvis.eu lub zamówić bezpośrednio pisząc na adres 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
Need juhised on saadaval ja allalaaditavad veebisaidil www.newancorvis.eu või neid saab küsida otse aadressilt info@newancorvis.eu

DESTINAZIONE D'USO, DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI E SPECIFICHE TECNICHE

La Linea Gemini Componentistica protesica di classe I, comprende una serie di dispositivi medici riutilizzabili e non sterili:

Transfer da impronta: dispositivi 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 grado 5 e Acciaio AISI 303;

Viti per transfer: dispositivi 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 grado 5;

Analoghi per modello digitale - Analoghi per modello in gesso: dispositivi 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;

Scan Abutment: i dispositivi, realizzati in Titanio grado 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;

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.

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

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;
- Utilizzo su pazienti allergici o intolleranti ai materiali costituenti i dispositivi.

AVVERTENZE E ISTRUZIONI D'USO

- I dispositivi sono forniti **NON STERILI**: prima dell'utilizzo i dispositivi invasivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati;
- 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;
- Prima di ogni utilizzo verificare l'integrità:
 - dei dispositivi: qualora presentino parti distaccate, ossidate, fratture, rotture o segni di usura, non utilizzare;
 - della busta di sterilizzazione (se applicabile): se danneggiata, cambiare la busta e sterilizzare nuovamente;
- 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.

PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE

I dispositivi sono forniti **NON STERILI**: la corretta pulizia, disinfezione e sterilizzazione è indispensabile per ridurre i rischi per il paziente e per la prevenzione di infezioni crociate. Per eseguire correttamente queste operazioni, raccomandiamo di attenersi alle seguenti istruzioni:

Pulizia e lavaggio

- I dispositivi sono forniti puliti e lavati secondo un protocollo validato da New Ancorvis;
- Dopo ogni utilizzo i dispositivi devono essere sottoposti ad accurato processo di lavaggio e pulizia;
- Utilizzare detergenti idonei al metodo di lavaggio scelto (meccanico o manuale) attenendosi al dosaggio suggerito dal fabbricante del detergente;
- Si raccomanda, dopo il lavaggio, una accurata asciugatura e la verifica di tutte le parti del dispositivo;

Sterilizzazione

- I dispositivi sono forniti **NON STERILI**: prima di ogni uso su paziente è obbligatorio sterilizzarli. Il metodo suggerito da New Ancorvis è un ciclo in autoclave a vapore a 134°C per almeno 5 minuti (ciclo validato dall'utilizzatore);
- Dopo la sterilizzazione conservare i dispositivi all'interno della loro busta di sterilizzazione sigillata, fino al momento immediatamente precedente all'utilizzo;
- **Non utilizzare autoclavi a secco o chimiche**: il loro utilizzo potrebbe compromettere gravemente l'assetto estetico e funzionale del dispositivo rendendolo non idoneo alla propria destinazione d'uso.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dall'umidità, da polvere o altri inquinanti.

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.

DESTINO DE USO, DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La línea Gemini de componentes protésicos de clase I, incluye una serie de dispositivos médicos reutilizables y no estériles:

Transferencias de molde: dispositivos invasivos que pueden utilizarse en la cavidad bucal por un tiempo de hasta 60 minutos y destinados a la conexión con el implante para permitir la detección del molde mediante el método tradicional. Fabricados con titanio de grado 5 y acero AISI 303;

Tornillos para transferencia: dispositivos invasivos que pueden utilizarse en la cavidad bucal por un tiempo de hasta 60 minutos, y destinados a fijar la transferencia en el respectivo implante. Fabricados con titanio de grado 5;

Análogos para modelo digital - Análogos para modelo de yeso: dispositivos no invasivos y destinados a replicar la posición del implante en el modelo obtenido mediante detección digital o modelo de yeso. Fabricados con acero AISI 303 o Titanio de grado 5;

Scan Abutment: los dispositivos, fabricados en Titanio de grado 5 se puede utilizar:

- en la cavidad bucal, 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;

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.

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

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;
- Uso en pacientes alérgicos o intolerantes a los materiales que componen los dispositivos.

ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE USO

- Los dispositivos se suministran **NO ESTÉRILES**: antes del uso los dispositivos invasivos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar;
- El uso y la manipulación de los dispositivos está reservada a los protésicos dentales regularmente formados y habilitados a la profesión en los lugares designados para estas actividades;
- Antes de cada uso comprobar la integridad:
 - de los dispositivos: no usar las piezas que están despegadas, oxidadas, o que presentan fracturas, roturas o indicios de deterioro;
 - de la bolsa de esterilización(cuando aplicable): cuando está dañada, cambiar la bolsa y volver a esterilizar;
- 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 convertidores de encolado V4 no cortados y/o rebajados.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos se suministran **NO ESTÉRILES**: la correcta limpieza, desinfección y esterilización es indispensable para reducir los riesgos para el paciente y para la prevención de infecciones cruzadas. Para realizar estas operaciones correctamente, recomendamos seguir las siguientes instrucciones:

Limpiar y lavado

- Los dispositivos se suministran limpios y lavados según un protocolo validado por New Ancorvis;
- Después de cada uso los instrumentos deben ser sometidos a un proceso meticuloso de lavado y limpieza;
- Usar detergentes idóneos para el método de lavado seleccionado (mecánico o manual) respetando la dosificación recomendada por el fabricante del detergente;
- Posteriormente al lavado, se recomienda secar meticulosamente y verificar todas las piezas del dispositivo;

Esterilización

- Los dispositivos se suministran **NO ESTÉRILES**: antes de cada uso en pacientes es obligatorio esterilizarlos. El método recomendado por New Ancorvis es un ciclo en autoclave de vapor a 134°C durante al menos 5 minutos (ciclo validado por el usuario);
- Posteriormente a la esterilización, conservar los dispositivos en su bolsa de esterilización sellada, hasta el momento inmediatamente precedente al uso;
- **No utilizar autoclaves en seco o químicas:** su uso podría perjudicar gravemente el aspecto estético y funcional del dispositivo, conllevando que éste no sea apto para su destino de uso.

CONSERVACIÓN

Conservar el producto en un lugar fresco, seco y protegido de la humedad, el polvo u otros contaminantes.

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.

INTENDED USE, DESCRIPTION OF DEVICES AND TECHNICAL SPECIFICATIONS

The Gemini class I prosthetic component line includes a series of reusable, non-sterile medical devices:

Impression transfer: invasive devices in relation to the oral cavity for a timeframe of within 60 minutes and intended to be connected to the implant in order to allow an impression to be taken using the traditional method. Made from grade 5 titanium and AISI 303 steel;

Transfer screws: invasive devices in relation to the oral cavity for a timeframe of within 60 minutes and intended to secure the transfer to the corresponding implant. Made from grade 5 titanium;

Analogues for digital models - Analogues for plaster models: non-invasive devices designed to replicate the position of a system on a model obtained by digital detection or plaster model. Made from AISI 303 steel or Gr 5 titanium;

Scan Abutment: devices, made from grade 5 titanium can be used in the following cases:

- oral cavity, when connected to the implant, for a timeframe of within 60 minutes, to detect the position of the implant during an intra-oral scan.
- laboratory, when connected with the analogue on the model to detect the position of the system using optical scanning techniques;

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 from Peek;

The devices are made from materials suitable for each of their intended uses to withstand the stresses to which they are subjected.

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

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the devices for purposes other than their intended use;
- Not to be used on patients who are allergic or intolerant to the materials constituting the devices.

WARNINGS AND INSTRUCTIONS FOR USE

- The devices are supplied as **NON STERILE**: invasive devices must be cleaned, disinfected and sterilised before use;
- Use and handling of devices is reserved for Dental Technicians and Dentists who are properly trained and qualified to practise in locations designated for such activities;
- Before each use it is necessary to check the integrity:
 - of the devices: if any parts are detached, oxidised, broken or showing signs of wear, do not use them;
 - of the sterilisation bag (if applicable): if damaged, change the bag and sterilise once more;
- 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.

CLEANING, WASHING AND STERILISATION

The devices are supplied **NON STERILE**: proper cleaning, disinfection and sterilisation is essential in order to reduce the risks to the patient and prevent cross-infection. To perform these operations correctly, we recommend following these instructions:

Cleaning and washing

- The devices are supplied clean and washed in accordance with a protocol validated by New Ancorvis;
- After each use, the instruments must undergo a thorough washing and cleaning process;
- Use detergents suited to the selected washing method (mechanical or manual), strictly respecting the dosage recommended by the producer of the detergent;
- After washing, the device must be thoroughly dried and all its parts checked;

Sterilisation

- The devices are supplied **NON-STERILE**: they must be sterilised before each use on the patient. New Ancorvis suggests steam autoclave sterilisation at 134°C for at least 5 minutes (cycle validated by the user);
- After sterilisation, store the devices inside their sealed sterilisation bag until just before their use;
- **Do not use dry or chemical autoclaves:** their use may seriously compromise the aesthetic and functional structure of the device, making it unfit for its intended use.

STORAGE

Store in a cool, dry place away from moisture, dust or other pollutants.

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.

NOTICE ABOUT SERIOUS ACCIDENTS

If, during use of the devices or in the context of their use, a serious accident should occur, 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 concerned product.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE, DESCRIEREA DISPOZITIVELOR ȘI SPECIFICAȚIILE TEHNICE

Linia de componente protetice Gemini Clasa I include o serie de dispozitive medicale reutilizabile și nesterile:

Transfer prin amprentă: dispozitive invazive cu legătură cu cavitatea bucală pentru o perioadă cuprinsă până la 60 minute și destinate să fie conectate la implant pentru a permite realizarea amprentei cu metoda tradițională. Realizate din titan grad 5 și oțel AISI 303;

Șuruburi pentru transfer: dispozitive invazive cu legătură cu cavitatea bucală pentru o perioadă cuprinsă până la 60 minute și destinate să fixeze transferul la implantul respectiv. Realizate din titan grad 5;

Analoage pentru model digital - Analoage pentru model din gips: dispozitive neinvazive și destinate să reia poziția implantului pe un model obținut prin detecție digitală sau model din gips. Realizate din oțel AISI 303 sau titan grad 5;

Scan Abutment: dispozitivele realizate din titan grad 5 pot fi utilizate:

- 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;

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 în Peek;

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

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

CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați dispozitivele în afara utilizării prevăzute;
- A se utiliza la pacienții alergici sau intoleranți la materialele care alcătuiesc dispozitivele.

WARNINGS AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Dispozitivele sunt furnizate **NESTERILE**: dispozitivele invazive trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare.
- Utilizarea și manipularea dispozitivelor este rezervată tehnicienilor dentari și stomatologilor care sunt instruiți în mod regulat și calificați pentru a practica în locurile desemnate pentru astfel de activități;
- Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea:
 - dispozitivelor: dacă au părți desprinse, oxidate, întreruperi, rupturi sau semne de uzură, nu utilizați;
 - pungii de sterilizare (dacă este cazul): dacă este deteriorată, schimbați punga și sterilizați din nou;
- 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.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE

Dispozitivele sunt furnizate **NESTERILE**: curățarea, dezinfectarea și sterilizarea corecte sunt esențiale pentru a reduce riscurile pentru pacient și pentru a preveni infecțiile încrucișate. Pentru a efectua corect aceste operațiuni, se recomandă respectarea următoarelor instrucțiuni:

Curățare și spălare

- Dispozitivele sunt furnizate curate și spălate conform unui protocol validat de New Ancorvis;
- După fiecare utilizare, instrumentele trebuie să fie supuse unui proces de spălare și curățare amănunțit;
- Folosiți detergenți corespunzători pentru metoda de spălare aleasă (mecanică sau manuală), respectând dozajul sugerat de producătorul detergentului;
- Se recomandă, după spălare, să se usuce și să se verifice bine toate părțile dispozitivului;

Sterilizare

- Dispozitivele sunt furnizate **NESTERILE**: înainte de fiecare utilizare pe pacient este obligatorie sterilizarea acestora. Metoda sugerată de New Ancorvis este un ciclu în autoclavă cu abur la 134 °C timp de cel puțin 5 minute (ciclu validat de utilizator);
- După sterilizare, păstrați dispozitivele în punga lor de sterilizare sigilată până la momentul imediat utilizării;
- **Nu utilizați autoclave cu abur uscat sau chimice:** itilizarea lor ar putea compromite serios aspectul estetic și funcțional al dispozitivului, făcându-l impropriu utilizării sale.

PĂSTRARE

A se păstra într-un loc răcoros și uscat, ferit de umezeală, praf sau alți poluanți.

ELIMINARE

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

EXONERAREA 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.

NAMEMBNOST UPORABE, OPIS INSTRUMENTOV IN TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Linija Gemini protetičnih komponent razreda I zajema vrsto medicinskih naprav za ponovno uporabo in nesterilnih:

Prenos odtisa: invazivne naprave za ustno votlino v času v 60 minut in namenjene za povezavo z vsadkom, da se omogoči zajemanje odtisa s tradicionalno metodo. Izdelana iz titana razreda 5 in jekla AISI 303;

Transforni vijaki: invazivne naprave za ustno votlino v času v 60 minut in namenjene pritrditvi transferja na ustrezen vsadek. Izdelani iz titana razreda 5;

Analogi za digitalni model - Analogi za mavčni model: neinvazivne naprave, namenjene repliki položaja vsadka na modelu, dobljenem z digitalnim detektorjem ali mavčnim modelom. Izdelana iz jekla AISI 303 ali titana razreda 5;

Scan Abutment: naprave, izdelane iz titana razreda 5, se lahko uporabi:

- v ustni votlini, ko so povezane z vsadkom, za čas do 60 minut, da se med intra-oralnim pregledom ugotovi položaj samega vsadka;
- v laboratoriju, kadar so z optičnim skeniranjem povezani z analogom, ki je prisoten na modelu, da se ugotovi položaj vsadka;

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. Izdelane iz peek-a.

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

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;
- Uporaba pri pacientih, ki so alergični ali preobčutljivi na materiale, iz katerih so instrumenti izdelavi.

OPOZORILA IN NAVODILA ZA UPORABO

- Instrumenti so dobavljeni **NESTERILNI**: pred uporabo je treba invazivne naprave očistiti, razkužiti in sterilizirati;
- Instrumente lahko uporabljajo in z njimi rokujejo le zobotehniki in zobozdravniki, ustrezno izobraženi in usposobljeni za poklicno delovanje na mestih, pristojnih za to dejavnost;
- Pred vsako uporabo preverite brezhibnost:
 - instrumentov: ne uporabljajte jih, če ugotovite odpadle ali oksidiranje dele, razpoke, zlome ali znake obrabe;
 - sterilizirane ovojnine (če se uporabi): če je poškodovana, ovojnino zamenjajte in ponovno sterilizirajte;
- 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.

ČIŠČENJE, PRANJE IN STERILIZIRANJE

Instrumenti so dobavljeni **NESTERILNI**: pravilno čiščenje, razkuževanje in sterilizacija so bistvenega pomena za zmanjšanje tveganja za pacienta in za preprečitev navzkrižnih okužb. Za pravilno izvajanje teh postopkov priporočamo, da upoštevate naslednja navodila:

Čiščenje in pranje

- Instrumenti se dobavljajo čisti in oprani v skladu s protokolom, ki ga je potrdila New Ancorvis;
- Po vsaki uporabi je instrumente potrebno temeljito oprati in očistiti;
- Uporabite detergente, primerne za izbrani način pranja (strojno ali ročno), pri čemer upoštevajte odmere, ki ga svetuje proizvajalec detergenta;
- Priporočljivo je, da po pranju temeljito osušite in preverite vse dele instrumenta;

Sterilizacija

- Instrumenti so dobavljeni **NESTERILNI**: pred vsako uporabo pri pacientih jih obvezno sterilizirajte. New Ancorvis predlaga metodo s ciklom v parnem avtoklavu pri 134°C v trajanju najmanj 5 minut (cikel potrdi uporabnik);
- Po sterilizaciji hranite pripomočke v zaprti vrečki za sterilizacijo do trenutka neposredno pred uporabo;
- **Ne uporabljajte suhih ali kemičnih avtoklavov:** njihova uporaba bi lahko resno ogrozila estetsko in funkcionalno strukturo instrumenta, zaradi česar bi postal neprimeren za predvideno uporabo.

SHRANJEVANJE

Hranite na hladnem in suhem mestu, na varnem pred vlago, prahom ali drugimi onesnaževali.

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.

IZKLJUČITEV 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 izvirne oblike instrumentov s strani uporabnika, njihove nepravilne uporabe in/ali nepravilnega shranjevanja in rokovanja.

OPOZORILO V ZVEZI Z RESNIMI NESREČAMI

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.

KÄYTTÖTARKOITUS, LAITTEIDEN KUVAUS JA TEKNISET TIEDOT

Linja Gemini luokan I proteesikomponentit sisältävät sarjan uudelleenkäytettäviä ja ei-steriilejä lääkinällisiä laitteita:

Siirto jäljennöksestä: 60 minuutin sisällä suuontelossa käytettävät invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu liitettäväksi implanttiin, jäljennöksen ottamista varten perinteisellä menetelmällä. Valmistettu titaanista luokka 5 ja teräksestä AISI 303;

Ruuvit siirtoa varten: 60 minuutin sisällä suuontelossa käytettävät invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu kiinnittämään siirron vastaavaan implanttiin. Valmistettu titaanista luokka 5;

Analogit digitaaliselle mallille - Analogit kipsimallille: ei-invasiiviset laitteet, joiden tarkoituksena on replikoida implantin asento malliin, joka on saatu digitaalisella tallennuksella tai kipsimallilla. Valmistettu teräksestä 303 tai titaanista luokka 5;

Scan Abutment: luokan 5 titaanista valmistettuja laitteita 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;

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

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

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

KONTRAINDIKAATIOT

- Älä käytä laitteita niiden käyttötarkoituksesta poikkeavassa tavassa;
- Käyttö laitteissa käytetyille materiaaleille allergisille tai intoleranteille potilaille.

VAROITUKSET JA KÄYTTÖOHJEET

- Laitteet toimitetaan **EI-STERIILEINÄ:** invasiiviset laitteet tulee puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen käyttöä;
- Laitteiden käyttö ja käsittely on tarkoitettu yksinomaan hammasteknikoille ja hammaslääkäreille, jotka on asianmukaisesti koulutettu ja joilla on toimilupa ammatin harjontaan kyseiselle tehtävälle nimetyissä paikoissa;
- Ennen jokaista käyttökertaa, tarkista:
 - laitteiden eheys: mikäli niissä esiintyy irronneita tai hapettuneita osia, murtumia, rikkoutumisia tai kulumisen merkkejä, älä käytä niitä;
 - steriloitipussin eheys (mikäli sovellettavissa): jos se on vahingoittunut, vaihda pussi ja steriloi uudelleen;
- Ennen käyttöä tarkista laitteiden yhdenmukaisuutta koskevat tiedot. 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 katkaisemattomien ja/tai madallettujen V4 liimausmuuntimien kanssa.

PUHDISTUS PESU JA STERILOINTI

Laitteet toimitetaan **EI-STERIILEINÄ:** oikea puhdistus, desinfiointi ja sterilointi on oleellinen riskien vähentämiseksi potilaalle ja ristikkäistartuntojen ennaltaehkäisemiseksi.

Toimenpiteiden oikeaoppista suorittamista varten seuraavia ohjeita tulee noudattaa:

Puhdistus ja pesu

- Laitteet toimitetaan puhdistettuina ja pestyinä New Ancorvis validoiman protokollan mukaan;
- Jokaisen käytön jälkeen välineet on pestävä ja puhdistettava huolellisesti;
- Käytä valitulle pesumenetelmälle sopivia pesuaineita (mekaaninen tai manuaalinen) noudattamalla pesuaineen valmistajan suosittelemaa annostusta;
- Pesun jälkeen on suositeltavaa suorittaa tarkka puhdistus ja tarkistaa kaikki laitteen osat;

Sterilointi

- Laitteet toimitetaan **EI-STERIILEINÄ:** niiden sterilointi on pakollista ennen jokaista käyttöä potilaassa. New Ancorvis suosittelema menetelmä on sykli höyryautoklaavissa 134 °C:n lämpötilassa vähintään 5 minuutin ajan (käyttäjän validoima sykli);
- Steriloinnin jälkeen säilytä laitteita niiden sinetöidyssä steriloitipussissa välittömästi ennen niiden käyttöön kuuluvaa hetkeä;
- **Älä käytä kuivia tai kemiallisia autoklaaveja:** niiden käyttö voi vaarantaa vakavasti laitteen esteettisen ja toiminnallisen rakenteen saamalla siitä kelpaamattoman sille tarkoitettuun käyttötarkoitukseen.

SÄILYTYS

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa, kosteudelta, pölyltä tai muilta saastuttavilta aineilta suojassa.

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 TAPATURMIA 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.

USAGE PRÉVU, DESCRIPTION DES DISPOSITIFS ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

La Ligne Gemini Composants prothétiques de classe I comprend une série de dispositifs médicaux réutilisables et non stériles :

Transfert d'empreinte : dispositifs invasifs en relation à la cavité buccale pendant une durée inférieure à 60 minutes et destinés à être reliés à l'implant afin de permettre la prise de l'empreinte avec la méthode traditionnelle. Réalisé en titane grade 5 et acier AISI 303 ;

Vis pour transfert : dispositifs invasifs en relation à la cavité buccale pendant une durée inférieure à 60 minutes et destinés à fixer le transfert à l'implant respectif. Réalisées en titane grade 5 ;

Analogues pour modèle numérique - Analogues pour modèle en plâtre : dispositifs non invasifs et destinés à répliquer la position de l'implant sur un modèle obtenu par détection numérique ou un modèle en plâtre. Réalisés en acier AISI 303 ou en titane grade 5 ;

Scan Abutment : les dispositifs, réalisés en titane grade 5 peuvent être utilisés :

- dans la cavité buccale, lorsqu'ils sont raccordés 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 raccordés à l'analogue présent sur le modèle afin de détecter la position de l'implant, par balayage optique ;

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.

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

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 ;
- Utilisation chez les patients allergiques ou intolérants aux matériaux composant les dispositifs.

AVERTISSEMENTS ET INSTRUCTIONS D'EMPLOI

- Les dispositifs sont fournis **NON STÉRILES** : les dispositifs invasifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation ;
- 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 ;
- Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité :
 - des dispositifs : s'ils présentent des parties détachées, oxydées, des ruptures, des cassures ou des signes d'usure, ne pas les utiliser ;
 - de la pochette de stérilisation (le cas échéant) : si elle est endommagée, changer la pochette et stériliser à nouveau ;
- Avant utilisation, vérifier les informations concernant la compatibilité des dispositifs. 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) ;
- Il est recommandé d'utiliser le V4 Scan Marker uniquement et exclusivement sur les convertisseurs de collage V4 non coupés et/ou abaissés.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION

Les dispositifs sont fournis **NON STÉRILES** : un nettoyage, une désinfection et une stérilisation corrects sont essentiels pour réduire les risques pour le patient et prévenir les infections croisées. Pour effectuer correctement ces opérations, nous recommandons de suivre les instructions suivantes :

Nettoyage et lavage

- Les dispositifs sont fournis propres et lavés selon un protocole validé par New Ancorvis ;
- Après chaque utilisation, les instruments doivent subir un processus de lavage et de nettoyage approfondi ;
- Utiliser des détergents adaptés à la méthode de lavage choisie (mécanique ou manuelle), en suivant le dosage suggéré par le fabricant du détergent ;
- Il est recommandé, après le lavage, de bien sécher et de vérifier toutes les pièces du dispositif ;

Stérilisation

- Les dispositifs sont fournis **NON STÉRILES** : avant chaque utilisation sur le patient, il est obligatoire de les stériliser. La méthode proposée par New Ancorvis est un cycle en autoclave à vapeur à 134°C pendant au moins 5 minutes (cycle validé par l'utilisateur) ;
- Après la stérilisation, conserver les dispositifs à l'intérieur de leur pochette de stérilisation scellée jusqu'au moment immédiatement avant l'utilisation ;
- **Ne pas utiliser des autoclaves à sec ou chimiques** : leur utilisation pourrait compromettre gravement la structure esthétique et fonctionnelle de l'appareil, le rendant impropre à l'usage auquel il est destiné.

CONSERVATION

Stocker dans un endroit frais et sec à l'abri de l'humidité, de la poussière ou d'autres polluants.

ÉLIMINATION

Les dispositifs doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur en la matière : s'ils sont utilisés, 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 pour les dommages directs et/ou indirects résultant de l'inexpérience de l'utilisateur, de toute modification apportée par l'utilisateur à la forme originale des dispositifs, 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.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТИТЕ И ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Линията Gemini Протезни компоненти от клас I, включва серия от медицински продукти за многократна употреба и нестерилни медицински продукти:

Прехвърляне от отпечатък: инвазивни устройства по отношение на устната кухина за период от време в рамките на 60 минути и са предназначени за да бъдат свързани към импланта, за да се даде възможност за снемане на отпечатъка по традиционен метод. Изработени от Титан степен 5 и Стомана AISI 303;

Винтове за трансфер: инвазивни устройства по отношение на устната кухина за време в рамките на 60 минути и предназначени да фиксират трансфера на съответния имплант. Изработени от Титан степен 5;

Аналози за дигитален модел - Аналози за гипсов модел: неинвазивни продукти, предназначени да възпроизведат позицията на импланта върху модел, получен чрез дигитално откриване или гипсов модел. Изработени от Стомана AISI 303 или Титан Ст.5;

Scan Abutment: продуктите, изработени от Титан степен 5 могат да се използват:

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

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. Произведени от Peek.

Устройствата са изработени от материали, подходящи за индивидуална употреба, за да издържат на натоварванията, на които са подложени. Допълнителна техническа информация можете да откриете в каталозите на New Ancorvis или могат да се консултират на страницата www.newancorvis.eu

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не използвайте продуктите извън предвидената им употреба;
- Употреба при алергични пациенти или с непоносимост към материалите, съставляващи продуктите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Продуктите за се доставят **НЕСТЕРИЛНИ:** преди употреба продуктите трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани;
- Употребата и манипулацията на продуктите е запазена за Зъботехници и Доктори по Дентална медицина, редовно обучени и квалифицирани за упражняване на професията на местата, отговарящи за тези дейности;
- Преди всяка употреба проверете целостта:
 - на устройствата: ако имат отделени части, окислени, пропуквания, счупвания или признаци на износване, да не се използват;
 - на плика за стерилизация (ако е приложим): ако е повреден, сменете плика и стерилизирайте отново;
- Преди употреба, проверете информацията за съвместимостта на продуктите. 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 не изрязани и/или снижени.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продуктите се доставят **НЕСТЕРИЛНИ:** правилното почистване, дезинфекция и стерилизация са от съществено значение за намаляване на рисковете за пациента и за предотвратяване на кръстосани инфекции. За да извършите правилно тези операции, препоръчваме да се придържате към следните инструкции:

Почистване и измиване

- Продуктите се доставят чисти и измити съгласно протокол, валидиран от New Ancorvis;
- След всяка употреба инструментите трябва да бъдат подложени на процес на старателно измиване и почистване;
- Използвайте детергенти, подходящи за избрания метод на измиване (механичен или ръчен), като се придържате към дозирането, предложено от производителя на детергента;
- Препоръчва се, след измиването, едно обстойно изсъхване и проверка на всички части на продукта;

Стерилизация

- Продуктите се доставят **НЕСТЕРИЛНИ:** преди всяка употреба върху пациент е задължително да бъдат стерилизирани. Методът, предложен от New Ancorvis, е цикъл в парен автоклав при 134 °C за най-малко 5 минути (цикъл, валидиран от потребителя);
- След стерилизация, съхранявайте продуктите в запечатания плик, в който са били стерилизирани до момента преди тяхната непосредствена употреба;
- **Не използвайте сухи или химически автоклави:** тяхната употреба може сериозно да компрометира естетическия и функционален вид на продукта, което ще го направи неподходящ за предназначението на неговата употреба.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на хладно и сухо място, далеч от влага, прах или други замърсители.

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 сериозна авария, пациентът и/или потребителят трябва да докладват 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 посочат кода и партидата на съответния продукт.

PRZEZNACZENIE, OPIS URZĄDZENIA I DANE TECHNICZNE

Komponenty protetyczne Linii Gemini klasy I, obejmuje szereg wyrobów medycznych wielokrotnego użytku i niesterylnych:

Transfery wyciskowe: komponenty inwazyjne stosowane w jamie ustnej przez okres do 60 minut, przeznaczone do połączenia z implantem w celu umożliwienia pobierania wycisku metodą tradycyjną. Wykonane z Tytanu klasy 5 i Stali AISI 303;

Śruby do transferów: komponenty inwazyjne stosowane w jamie ustnej przez okres do 60 minut, przeznaczone do zabezpieczenia transferu na danym implancie. Wykonane z Tytanu klasy 5;

Analogi do modelu cyfrowego - Analogi do modelu gipsowego: komponenty nieinwazyjne, przeznaczone do powielania pozycji implantu na modelu uzyskanym za pomocą detekcji cyfrowej lub modelu gipsowego. Wykonane ze Stali AISI 303 lub Tytanu klasy 5;

Scan Abutment: komponenty, wykonane z Tytanu klasy 5, które mogą być stosowane:

- 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;

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.

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

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 stosować u pacjentów z alergią lub nietolerancją na materiały, z których jest wykonane narzędzie.

OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

- Komponenty są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM: przed użyciem należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować komponenty inwazyjne;
- 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;
- Przed każdym użyciem sprawdzić integralność:
 - komponentów: jeśli jakiegokolwiek części są luźne, utlenione, pęknięte, złamane lub wykazują oznaki zużycia, nie należy ich używać;
 - sterylne worka (jeśli dotyczy): jeśli jest uszkodzony, wymienić i ponownie wysterylizować;
- Przed użyciem należy 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.

CZYSZCZENIE, MYCIE I STERYLIZACJA

Wyroby są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM: Właściwe czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mają zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia ryzyka i zapobiegania zakażeniom krążącym u pacjenta. Aby prawidłowo wykonać takie czynności, należy przestrzegać poniższych instrukcji:

Czyszczenie i mycie

- Komponenty są dostarczane czyste i umyte zgodnie z protokołem zatwierdzonym przez firmę New Ancorvis;
- Po każdym użyciu, należy je dokładnie umyć i wyczyścić;
- Używać detergentów odpowiednich do wybranej metody mycia (mechanicznej lub ręcznej), stosując ilości zgodnie ze wskazówkami producenta;
- Zaleca się, aby po umyciu wszystkie części komponentu zostały dokładnie wysuszone i sprawdzone;

Sterylizacja

- Wyroby są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM: przed każdym użyciem u pacjenta należy je wysterylizować. Metoda sugerowana przez firmę New Ancorvis to cykl w autoklawie parowym w temperaturze 134°C przez co najmniej 5 minut (cykl zatwierdzony przez użytkownika);
- Po sterylizacji, wyrób należy przechowywać w szczelnie zamkniętym sterylnym worku, do momentu zastosowania;
- **Nie używać autoklawów do sterylizacji suchym powietrzem ani chemicznej:** ich użycie mogłoby poważnie naruszyć estetyczną i funkcjonalną konstrukcję wyrobu oraz uniemożliwić jego zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem.

KONSERWACJA

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od wilgoci, kurzu i innych zanieczyszczeń.

UTYLIZACJA

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

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Komponenty protetyczne klasy I Linii GEMINI produkowane przez firmę New Ancorvis muszą być używane przez wykwalifikowany personel, który zna kliniczne protokoły użytkowania i jest w stanie rozpoznać wszelkie 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 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.

NAMJENA, OPIS PROIZVODA I TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Protetske komponente linije Gemini klase I. sastoje se od niza medicinskih proizvoda koji se mogu ponovno koristiti i koji nisu sterilni:

Otisni transferi: invazivni proizvodi namijenjeni za upotrebu u usnoj šupljini i u vremenu unutar 60 minuta tijekom kojih se spajaju na implantat kako bi se omogućilo uzimanje otiska tradicionalnom metodom. Izrađeni od titanija razreda 5 i čelika AISI 303;

Vijci za transfer: invazivni proizvodi namijenjeni za upotrebu u usnoj šupljini i u vremenu unutar 60 minuta tijekom kojih pričvršćuju transfer na odgovarajući implantat. Izrađeni od titanija razreda 5;

Digitalni analozi - Analozi za gipsane modele: neinvazivni proizvodi namijenjeni da repliciraju položaj implantata na gipsanom modelu ili modelu dobivenom na digitalni način. Izrađeni od čelika AISI 303 ili titanija razreda 5;

Scan Abutment: proizvodi izrađeni od titanija razreda 5 koji se mogu 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;

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.

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

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

KONTRAINDIKACIJE

- Nemojte koristiti proizvode u druge namjene osim predviđenih;
- Nemojte koristiti na pacijentima koji su alergični ili netolerantni na materijale od kojih su proizvodi napravljeni.

UPOZORENJA I UPUTE ZA UPOTREBU

- Proizvodi se isporučuju NESTERILNI: prije upotrebe potrebno je očistiti, dezinficirati i sterilizirati invazivne proizvode;
- 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;
- Prije svake upotrebe provjeriti cjelovitost:
 - proizvoda: ne upotrebljavati ako imaju odvojene, oksidirane, pokidane dijelove, ili znakove upotrebe;
 - vrećice za sterilizaciju (ako je primjenjivo): ako je oštećena, promijenite vrećicu i ponovno sterilizirajte;
- 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);
- Preporuča se upotrebljavati V4 Scan Marker samo i isključivo na nadogradnjama za povezivanje V4 koje nisu rezane i/ili spuštene.

ČIŠĆENJE, PRANJE I STERILIZACIJA

Proizvodi se isporučuju NESTERILNI: ispravno čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija su neophodni za smanjenje rizika za pacijenta i sprečavanje unakrsnih infekcija. Kako biste pravilno obavili ove radnje, preporučujemo da slijedite sljedeće upute:

Cišćenje i pranje

- Proizvodi se isporučuju čisti i oprani u skladu s protokolom koji je potvrdio New Ancorvis;
- Nakon svake upotrebe proizvodi se moraju temeljito oprati i očistiti;
- Koristite deterdžente prikladne za odabranu metodu pranja (mehaničko ili ručno) i upotrijebite dozu koju predlaže proizvođač deterdženta;
- Preporučuje se nakon pranja temeljito osušiti i pregledati sve dijelove proizvoda;

Sterilizacija

- Proizvodi se isporučuju NESTERILNI: prije svake upotrebe na pacijentu obavezna je sterilizacija. Metoda koju predlaže New Ancorvis je ciklus u parnom sterilizatoru na 134 °C u trajanju od najmanje 5 minuta (ciklus je potvrdio korisnik);
- Nakon sterilizacije čuvajte proizvode u njihovoj zatvorenoj vrećici za sterilizaciju do trenutka neposredno prije upotrebe;
- **Nemojte koristiti suhe ili kemijske sterilizatore:** njihova upotreba može ozbiljno ugroziti estetsku i funkcionalnu strukturu proizvoda čineći ga neprikladnim za korištenje.

ČUVANJE

Čuvati na hladnom i suhom mjestu, dalje od vlage, prašine ili drugih zagađivača.

ZBRINJAVANJE

Uređaji se moraju zbrinuti u skladu s važećim propisima: ako su iskorišteni moraju se zbrinuti u skladu s važećim propisima o biološki kontaminiranom otpadu.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

Protetske komponente klase I. linije Gemini koje proizvodi New Ancorvis mora koristiti specijalizirano osoblje koje poznaje kliničke načine upotrebe i u stanju je prepoznati moguća oštećenja ili znakove korištenja proizvoda.

New Ancorvis odriče se bilo kakve odgovornost za izravnu i/ili neizravnu štetu koja je posljedica nesavjesnog postupanja korisnika, bilo kakvih promjena koje je korisnik napravio na izvornom obliku proizvoda, nepravilne upotrebe proizvoda i/ili neispravnog skladištenja i postupanja.

OBAVIJEST O OZBILJNIM NESREĆAMA

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

KASUTAMINE, SEADMETE KIRJELDUS JA TEHNILISED ANDMED

Gemini I klassi proteesikomponentide sari sisaldab mitmeid korduskasutatavaid ja mittesteriilseid meditsiiniseadmeid:

Jälgendilt ülekanndmine: suuõõnega seotud invasiivsed seadmed kasutamiseks 60 minuti jooksul ja mõeldud ühendamiseks implantaadiga, et võimaldada jäljendi võtmist traditsioonilisel meetodil. Valmistatud 5. klassi titaanist ja AISI 303 terasest.

Ülekandekruvid: suuõõnega seotud invasiivsed seadmed kasutamiseks 60 minuti jooksul, ette nähtud ülekande kinnitamiseks vastavale implantaadile. Valmistatud 5. klassi titaanist.

Digitaalse mudeli analoogid - kipsmudeli analoogid: mitteinvasiivsed seadmed, mis on ette nähtud implantaadi asukoha kopeerimiseks digitaaltuvastusega või kipsmudeliga saadud mudelil. Valmistatud AISI 303 terasest või 5. klassi titaanist;

Scan Abutment: klassi titaanist valmistatud seadmeid saab kasutada järgmiselt:

- suuõõnes, 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.

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

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

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

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KASUTUSJUHISED JA HOIATUSED

- Seadmed tarnitakse MITTESTERIILSENA: invasiivsed seadmed tuleb enne kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida;
- Seadmete kasutamine ja käsitsemine on lubatud hambatehnikutel ja hambaarstidel, kes on regulaarselt koolitatud ja kvalifitseeritud praktiseerima nende toimingutega tegelevates asutustes;
- Enne iga kasutamist kontrollige terviklikkust:
 - seadmed: kui neil on eraldunud, oksüdeerunud osi, mörasid, purunemis- või kulumisjälgi, on kasutamine keelatud;
 - steriliseerimiskott (kui see on olemas): kui see on kahjustatud, vahetage kott välja ja steriliseerige uuesti;
- 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 löikamata ja/või langetamata V4 liimimiskonverteritel.

PUHASTAMINE, PESEMIN JA STERILISEERIMINE

Seadmed tarnitakse MITTESTERIILSENA: õige puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine on patsiendi riskide vähendamiseks ja ristinfektsioonide vältimiseks üliolulised. Nende toimingute korrektseks tegemiseks soovime järgida järgmisi juhiseid:

Puhastamine ja pesemine

- Seadmed tarnitakse puhtana ja pestuna vastavalt New Ancorvis kinnitatud protokollile;
- Pärast iga kasutamist peavad seadmed läbima põhjaliku pesu- ja puhastusprotsessi;
- Kasutage valitud pesumeetodile (mehaaniline või käsitsi) sobivaid pesuaineid, järgides pesuaine tootja soovitatud annust;
- Pärast pesemist on soovitatav hoolikalt kuivatada ja kontrollida seadme kõiki osi;

Steriliseerimine

- Seadmed tarnitakse MITTESTERIILSENA: enne iga kasutust patsiendil on kohustuslik need steriliseerida. New Ancorvis soovitatud meetod on vähemalt 5-minutiline tsükkel auruautoklaavis temperatuuril 134 °C (kasutaja kinnitatud tsükkel);
- Pärast steriliseerimist hoidke seadmeid suletud steriliseerimiskotis kuni nende kasutamiseni;
- **Ärge kasutage kuivi või keemilisi autoklaave:** nende kasutamine võib tõsiselt kahjustada seadme esteetilist ja funktsionaalset struktuuri, muutes selle ettenähtud kasutuseks sobimatuks.

HOIUSTAMINE

Hoida jahedas, kuivas kohas, eemal niiskusest, tolmust või muudest saasteainetest.

UTILISEERIMINE

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

VASTUTUSEST LOOBUMINE

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

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

TEAVE TÕSISTE VAHEJUHTUMITE KOHTA

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