



























 IT 	COMPONENTISTICA IMPLANTARE LINEA GEMINI	 FI 	GEMINI-SARJAN IMPLANTTIKOMPONENTIT
 ES 	COMPONENTES DE IMPLANTES LINEA GEMINI	 FR 	COMPOSANTS DES IMPLANTS LIGNE GEMINI
 UK	GEMINI LINE IMPLANT COMPONENTS	 PL 	KOMPONENTY IMPLANTOLOGICZNE LINII GEMINI
 RO 	COMPONENTE IMPLANT DENTAR LINIA GEMINI	 HR 	SASTAVNI DIJELOVI IMPLANTATA LINIJA GEMINI
 SI 	IMPLANTATNA KOMPONENTISTIKA LINIJE GEMINI	 ET 	IMPLANTAADI KOMPONENDID SARI GEMINI



0425

LEGENDA SIMBOLI
**Leyenda - Key to symbols - Legendă simboluri - Legenda simbolov - Symbolien selitys
Légende des symboles - Legenda Symboli - Legenda - Sümbolite tähendused**

 <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 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 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 Niesterylny Nesterilno Mittesteriilne</p>	 <p>Codice identificativo Código de identificación Identifier code Cod de identificare Identifikacijska številka Tunnistekoodi Code d'identification 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 Data produkcji Datum proizvodnje Valmistamise kuupäev</p>	 <p>Numero di lotto Número de lote Batch number Număr lot Številka partije Eränumero Numéro du lot Numer partii Broj serije Partii number</p>	 <p>Fabbricante Fabricante Manufacturer Producător Proizvajalec Valmistaja Fabricant Producent 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 Laitte vastaa lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta 745/2017 Dispositif conforme au Règlement sur les dispositifs médicaux 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>Non contiene lattice No contiene látex Latex-free Nu conține latex Ne vsebuje lateksa Ei sisällä lateksia Ne contient pas de latex Nie zawiera lateksu Ne sadrži lateks Ei sisalda lateksit</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 Conserver à l'abri de la pluie 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.
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.

INDICAZIONI D'USO

I componenti protesici Linea Gemini sono studiati e realizzati per poter permettere la realizzazione di un progetto protesico compatibile con impianti e componentistica originale.

MONCONI - CONVERTITORI PER TECNICA DA INCOLLAGGIO - CONVERTITORI PER TECNICA AVVITATA

I monconi avvitabili in titanio grado 5 o in Lega CoCr, preformati sono modificabili dall'odontotecnico nella forma definitiva tramite fresatura manuale. I Monconi Premilled sono disponibili sia in Titanio gr. 5 sia in Lega CoCr e sono modificabili dall'odontotecnico tramite fresatura con centro di lavoro CNC predisposto per tale lavorazione.

I convertitori da incollaggio e per tecnica avvitata sono realizzati in titanio. Entrambe le tipologie di convertitori sono prodotti in forma definitiva e modificabili solo in altezza non al di sotto dei 3,5 mm.

Specifiche tecniche

- Materiali utilizzati e idonei a garantire un'ottima resistenza al carico masticatorio:
 - Titanio grado 5
 - Lega CoCr28Mo (solo modello PREMILLED CoCr)
- Disponibili in diverse forme ed emergenze transmucose per meglio adattarsi alle necessità estetiche del paziente.
- Per la connessione all'impianto utilizzare la vite passante inclusa nella confezione.

MONCONI UCLA

Sono monconi composti da una base in lega CoCr e da un cilindro in resina calcinabile preformato il quale è modificabile dall'odontotecnico nella forma definitiva e fuso mediante processo a cera persa.

Specifiche tecniche

- Lega CoCr28Mo
- Resina fotopolimerizzante
- Caratterizzazione termica:
 - Lega CoCr28Mo:
 - Intervallo di fusione: 1390 +/- 50 °C
 - Coefficiente di espansione termica CET:
 - CET 20-100°C: 13.2 * 10-6 K-1
 - CET 20-400°C: 14.3 * 10-6 K-1
 - CET 20-500°C: 14.6 * 10-6 K-1
 - Resina calcinabile:
 - Intervallo di fusione 700 +/- 30 °C
- I dati riportati si riferiscono ai materiali del dispositivo medico: si raccomanda di verificarne la compatibilità con i dati dei materiali di rivestimento forniti dai rispettivi fabbricanti.
- Forniti in confezione NON STERILE (sterilizzazione in autoclave a vapore a carico dell'utilizzatore secondo ciclo convalidato (134° centigradi per 10 minuti). Prima della sterilizzazione è importante che il dispositivo sia sottoposto ad un processo di pulizia e lavaggio con metodo validato in base ai residui delle lavorazioni effettuate dall'utilizzatore.
- Per la connessione all'impianto utilizzare la vite passante inclusa nella confezione.

VITI

La destinazione d'uso di questi componenti è quello di fissare la componentistica protesica all'impianto in forma definitiva.

Specifiche tecniche

- Prodotto in Titanio di grado 5 per un'ottima resistenza al carico masticatorio.
- Le viti sono Incluse all'interno della confezione dei convertitori e dei monconi protesici

MONCONI CALCINABILI

Sono monconi in resina calcinabile preformati modificabili dall'odontotecnico nella forma definitiva e fusi mediante processo a cera persa.

Specifiche tecniche

- Prodotto in resina calcinabile, materiale ideale in quanto privo di residui durante la fusione.
- Per la connessione all'impianto utilizzare la vite passante, realizzata in Titanio gr. 5, inclusa nella confezione.

CAPPETTA DI GUARIGIONE

Il dispositivo è destinato ad essere posizionato sul convertitore MUA New Ancorvis al fine di sigillarlo in attesa dell'applicazione definitiva dell'abutment protesico.

Specifiche tecniche

- Materiali utilizzati e idonei a garantire un'ottima resistenza al carico masticatorio:
 - Titanio grado 5
- Disponibile in diverse forme ed emergenze transmucose per meglio adattarsi alle necessità estetiche del paziente.
- Per la connessione all'impianto utilizzare la vite in dotazione inclusa nella confezione.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare i dispositivi al di fuori della loro destinazione d'uso;
- Non utilizzare su pazienti allergici o intolleranti ai materiali costituenti i dispositivi.

AVVERTENZE

- 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 anomalie, non utilizzare;
- Le viti, le sedi di alloggiamento delle viti e le piattaforme non devono MAI subire qualunque tipo di modifica;
- Il torque da applicare alle viti è indicato nella rispettiva etichetta. Torque di serraggio inadeguati possono compromettere la struttura meccanica dei componenti coinvolti e/o compromettere la stabilità della connessione;
- I dispositivi sono monouso: un eventuale riutilizzo espone l'utilizzatore a rischio di infezioni crociate, pertanto sull'etichetta e sulla confezione viene apposta l'apposita simbologia di riferimento;
- Prima dell'uso verificare le informazioni in merito alla compatibilità dei dispositivi. La responsabilità di verificare la compatibilità dei componenti protesici New Ancorvis con la componentistica protesica e strumentario di altre case, è in carico all'utilizzatore (Odontoiatra o Odontotecnico a seconda dei casi).

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. I dispositivi sono forniti puliti e lavati secondo il protocollo New Ancorvis, opportunamente validato.

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 nella confezione fino al momento dell'utilizzo, 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 LINEA GEMINI realizzata da New Ancorvis deve essere usata da personale specializzato che conosca i protocolli clinici implantari e di restauro protesico e che sia in grado di riconoscere eventuali difettosità dei dispositivi. New Ancorvis declina qualsiasi responsabilità relativa a danni diretti e/o indiretti derivanti da imperizia dell'utilizzatore, da eventuali modifiche apportate dall'utilizzatore alla forma originaria dei dispositivi, al 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 Fabbriante NEW ANCORVIS srl al seguente indirizzo info@newancorvis.eu, precisando codice e lotto del prodotto coinvolto.

INDICACIONES DE USO

Los componentes protésicos Línea Gemini están estudiados y fabricados para poder permitir la realización de un proyecto protésico compatible con implantes y componentes originales.

PILARES - INTERFASES DE TITANIO PARA PRÓTESIS CEMENTADA SOBRE IMPLANTES / ATORNILLADA SOBRE IMPLANTES

Los pilares atornillados de titanio grado 5 o de aleación CoCr, premoldeados pueden ser modificados por el protésico dental para adaptarlos a su forma definitiva mediante fresado manual. Los pilares prefresados están disponibles en Titanio gr. 5 o en Aleación CoCr pueden ser modificados por el protésico dental mediante fresado con centro de trabajo CNC preparado para esta elaboración.

Los pilares para prótesis cementada sobre implantes / atornillada sobre implantes están realizados en titanio.

Ambos tipos de convertidores se producen de forma definitiva y son modificables solo en altura y no por debajo de 3,5 mm.

Especificaciones técnicas

- Materiales utilizados e idóneos para garantizar la resistencia excelente a la carga masticatoria:
 - Titanio grado 5
 - Aleación CoCr28Mo (sólo modelo PREMILLED CoCr)
- Titanio grado 5 para garantizar una excelente resistencia a la carga masticatoria.
- Disponibles en diferentes formas y emergencias transmucosas para adaptarse mejor a las necesidades estéticas del paciente.
- Para la conexión al implante, utilizar el tornillo pasante incluido en el envase.

PILARES UCLA

Son pilares compuestos por una base de aleación CoCr y un cilindro de resina calcinable preformado que puede ser modificado por el protésico dental en la forma definitiva y fundido mediante un proceso de cera perdida.

Especificaciones técnicas

- Aleación CoCr28Mo.
- Resina fotopolimerizable
- Caracterización térmica:
 - Aleación CoCr28Mo:
 - Intervalo de fusión: 1390 +/- 50 °C
 - Coeficiente de expansión térmica CET:
 - CET 20-100°C: 13.2 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - CET 20-400°C: 14.3 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - CET 20-500°C: 14.6 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - Resina calcinable:
 - Intervalo de fusión 700 +/- 30°C
- Los datos indicados se refieren a los materiales del dispositivo médico: se recomienda comprobar la compatibilidad con los datos de los materiales de revestimiento suministrados por los respectivos fabricantes.
- Suministrado en envase NO ESTÉRIL (esterilización en autoclave con vapor a cargo del usuario según el ciclo validado (134° centígrados por 10 minutos). Antes de la esterilización es importante que el dispositivo sea sometido a un proceso de limpieza y lavado con un método validado en base a los residuos de las elaboraciones realizadas por el usuario.
- Para la conexión al implante, utilizar el tornillo pasante incluido en el envase.

TORNILLOS

El uso de estos componentes es para fijar la prótesis al implante en su forma definitiva.

Especificaciones técnicas

- Producido en titanio grado 5 para garantizar una excelente resistencia a la carga masticatoria.
- Los tornillos se suministran en el interior del envase de las interfases y de los pilares protésicos

PILARES CALCINABLES

Son pilares de resina calcinable preformados por el protésico dental en la forma definitiva y fundidos mediante un proceso de cera perdida.

Especificaciones técnicas

- Producido en resina calcinable, material ideal ya que está libre de residuos durante la fusión.
- Para la conexión al implante, utilizar el tornillo pasante incluido en el envase.

TAPÓN DE CICATRIZACIÓN

El dispositivo está destinado a ser colocado en el convertidor MUA New Ancorvis para sellarlo a la espera de la aplicación definitiva del pilar protésico.

Especificaciones técnica

- Materiales utilizados e idóneos para garantizar la resistencia excelente a la carga masticatoria:
 - Titanio grado 5
- Disponible en diferentes formas y emergencias transmucosas para adaptarse mejor a las necesidades estéticas del paciente.
- Para la conexión al implante, utilizar el tornillo suministrado incluido en el envase.

CONTRAINDICACIONES

- Usar los dispositivos únicamente para los destinos de uso pertinentes;
- No utilizar en pacientes alérgicos o intolerantes a los materiales que componen los dispositivos.

ADVERTENCIAS

- 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;
- Antes de cada uso comprobar la integridad de los dispositivos: en caso de que presenten anomalías no usarlos;
- Los tornillos, los alojamientos de los tornillos y las plataformas NUNCA deben ser modificados de ninguna manera.
- El torque que se debe aplicar a los tornillos está indicado en la respectiva etiqueta. Un torque inadecuado podría perjudicar la estructura mecánica de los componentes involucrados y/o perjudicar la estabilidad de la conexión;
- Los dispositivos son desechables: una reutilización eventual expone al usuario a riesgos de infecciones cruzadas, por lo tanto en la etiqueta y en el envase se encuentra la simbología de referencia específica.
- Antes del uso comprobar la información relativa a la compatibilidad de los dispositivos. La responsabilidad de verificar la compatibilidad de los componentes protésicos New Ancorvis con los componentes protésicos y el instrumental de otros fabricantes, está a cargo del usuario (odontólogo o protésico dental dependiendo de los casos).

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. Los dispositivos se entregan limpios y lavados según el protocolo de New Ancorvis, validado adecuadamente.

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 envase hasta el momento del uso en un lugar fresco, seco y protegido de la humedad, 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 de la LÍNEA GEMINI fabricada por New Ancorvis deben ser utilizados por personal especializado que conozca los protocolos clínicos de implante y de restauración protésica 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, especificando el código y el lote del producto involucrado.

INDICATIONS FOR USE

Gemini Range prosthetic components are designed and manufactured to enable the creation of a prosthetic design compatible with original implants and components.

ABUTMENTS - CONVERTERS FOR CEMENT-RETAINED TECHNIQUE - CONVERTERS FOR SCREW-RETAINED TECHNIQUE

Grade 5 titanium or CoCr Alloy screw-on, pre-formed abutments are alterable by the Dental Technician into their definitive form via manual milling. Premilled Abutments are available in both Grade 5 Titanium and CoCr Alloy and are alterable by the Dental Technician via milling with the CNC machining centre designed for this procedure. The converters for cemented or screwing techniques are made from titanium. Both types of converters are produced in their final shape and can be modified only in height not below 3.5 mm.

Technical specifications

- Materials used and suitable to ensure optimal resistance to the masticatory load:
 - Grade 5 titanium
 - CoCr28Mo Alloy (only the CoCr PREMILLED model)
- Available in different shapes and transmucosal emergencies to better adapt to the patient's aesthetic needs.
- To connect to the implant, use the screw included in the package.

ABUTMENTS UCLA

The abutments are made of a CoCr alloy base and a pre-formed calcinable resin cilinder which is alterable by the Dental Technician into its definitive form and fused via lost-wax process.

Technical specifications

- CoCr28Mo Alloy
- Photopolymer Resin
- Thermal characteristics:
 - CoCr28Mo Alloy:
 - Melting range: 1390 +/- 50 °C
 - CET thermal expansion coefficient:
 - CET 20-100°C: 13.2 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - CET 20-400°C: 14.3 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - CET 20-500°C: 14.6 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - Calcinable resin:
 - Melting range 700 +/- 30 °C
- The data reported refer to the medical device's materials: it is recommended to check their compatibility with the data relating to the coating materials provided by the relevant manufacturers.
- Supplied in NON-STERILE packaging, steam autoclave sterilisation by the user according to a validated cycle (134° centigrade for 10 minutes). Before sterilisation, it is important that the device undergoes a cleaning and washing process with a method validated on the basis of the residues of the processes performed by the user.
- To connect to the implant, use the screw included in the package.

SCREWS

These components are used to secure the prosthesis to the implant permanently.

Technical specifications

- Product made of grade 5 Titanium for excellent resistance to the biting and chewing stress.
- The screws are included in the converter and prosthetic abutment package.

CASTABLE ABUTMENTS

They are pre-formed abutments made of castable resin, which can be cut to shape by the dental technician and fused by means of a lost-wax casting process.

Technical specifications

- Product made of castable resin, an ideal material as it has no residues during fusion.
- To connect to the implant, use the screw included in the package.

HEALING COPING

The device is intended to be positioned onto the New Ancorvis MJA converter so as to be sealed while waiting for the insertion of the permanent prosthetic abutment.

Technical specifications

- Materials used and suitable to ensure optimal resistance to the masticatory load:
 - Grade 5 titanium
- Available in different shapes and transmucosal emergencies to better adapt to the patient's aesthetic needs.
- For connection to the implant use the screw provided.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the devices for purposes other than their intended use;
- Do not use on patients with allergies or intolerances to the device's component materials.

WARNINGS

- 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, check the integrity of the devices: if they present anomalies, do not use;
- The screws, the screw housings and the platforms must NEVER be altered in any way.
- The torque to be applied to the screws is indicated on the relevant label. Unsuitable torques may compromise the mechanical structure of the components used and/or compromise the stability of the connection;
- The devices are single-use: any reuse exposes the user to the risk of cross-infection, thus the appropriate reference symbols are present on the label and the packaging.
- Before use, check the information concerning the compatibility of the devices. The responsibility for checking the compatibility of New Ancorvis prosthetic components with prosthetic components and instruments from other manufacturers lies with the user (Dentist or Dental Technician as applicable).

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. The devices are supplied cleaned and washed according to the New Ancorvis protocol, suitably validated.

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 the item in a cool, dry place, away from humidity, dust, or other pollutants, until the time of use.

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 RANGE components, made by New Ancorvis, must be used by qualified personnel who are aware of clinical implant and prosthetic restoration protocols and are able to recognise any defects that the devices may present. 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

If a serious incident were to occur during the use of the devices or in the context of their use, the patient and/or user must report this to the relevant Authority in the country where the event occurred and to the Manufacturer NEW ANCORVIS Srl at the following address info@newancorvis.eu, stating the code and batch number of the product involved.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Componentele protetice Gama Gemini sunt studiate și realizate pentru a putea permite realizarea unui proiect protetic compatibil cu implanturile și componentele originale.

BONTURI - ELEMENTE DE LEGĂTURĂ PENTRU LUCRĂRI PRIN CIMENTARE - ELEMENTE DE LEGĂTURĂ PENTRU LUCRĂRI PRIN ÎNȘURUBARE

Bonturile cu fixare prin înșurubare, realizate din titan de gradul 5 sau din aliaj CoCr, preformate, pot fi modificate de către tehnicianul dentar pentru a fi aduse la forma definitivă, prin frezare manuală. Bonturile Premilled sunt disponibile atât din titan de gr. 5, cât și din aliaj CoCr și pot fi modificate de către tehnicianul dentar, prin frezarea pe un centru de prelucrare cu comandă numerică, prevăzută pentru o astfel de prelucrare.

Elementele de legătură prin cimentare și prin tehnica înșurubării sunt realizate din titan. Ambele tipuri de elemente de legătură se produc în forma definitivă și pot fi modificate doar pe înălțime, la nu mai puțin de 3,5 mm

Specificații tehnice

- Materiale utilizate și menite să asigure o excelentă rezistență la forțele masticatorii:
 - Titan de gradul 5
 - Aliaj CoCr28Mo (doar modelul PREMILLED CoCr)
- Disponibile în diferite forme și înălțimi transmucozale, pentru a se adapta cât mai bine la necesitățile estetice ale pacientului.
- Pentru conectarea la implant, folosiți șurubul din dotare, inclus în cutie.

BONTURI UCLA

Este vorba despre bonturi alcătuite dintr-o bază din aliaj CoCr și dintr-un cilindru din rășină pentru turnare, preformat, care poate fi modificat de către tehnicianul dentar, pentru a fi adus la forma definitivă și poate fi mulat prin microfuziune.

Specificații tehnice

- Aliaj CoCr28Mo
- Rășină fotopolimerizantă
- Proprietăți termice:
 - Aliaj CoCr28Mo:
 - Interval de topire: 1390 +/- 50 °C
 - Coeficient de dilatare termică CDT:
 - CDT 20-100°C: 13,2 * 10-6 K-1
 - CDT 20-400°C: 14,3 * 10-6 K-1
 - CET 20-500°C: 14.6 * 10-6 K-1
 - Rășină pentru turnare:
 - Interval de topire 700 +/- 30°C
- Datele sus-menționate se referă la materialele din care este realizat dispozitivul medical: se recomandă să se verifice compatibilitatea acestora cu datele corespunzătoare materialelor de acoperire puse la dispoziție de producătorii respectivi.
- Se livrează în ambalaj NESTERIL; necesită sterilizare în autoclavă cu aburi, pe care trebuie să o execute utilizatorul, conform ciclului validat (134°C, timp de 10 minute). Înainte de sterilizare, este important ca dispozitivul să fie supus unei proceduri de curățare și spălare, conform metodei validate, în funcție de reziduurile de prelucrare rezultate în urma prelucrării de către utilizator.
- Pentru conectarea la implant, folosiți șurubul de trecere inclus în cutie.

ȘURUBURI

Rolul acestor componente este de a fixa proteza pe implantul dentar, în mod definitiv.

Specificații tehnice

- Produs din titan de gradul 5, pentru o rezistență excelentă la forța exercitată la mestecare și mușcare.
- Șuruburile se găsesc în cutia elementelor de legătură și a bonturilor protetice

BONTURI PENTRU TURNARE

Este vorba despre bonturi din rășină pentru turnare, preformate, care pot fi modificate de către tehnicianul dentar, pentru a fi aduse la forma definitivă și pot fi mulate prin microfuziune.

Specificații tehnice

- Realizat din rășină pentru turnare, material ideal deoarece nu produce reziduuri în timpul fuziunii.
- Pentru conectarea la implant, folosiți șurubul de trecere inclus în cutie.

CAPĂ DE VINDECARE

Este vorba despre un dispozitiv poziționat pe componenta de legătură MUA New Ancorvis în vederea sigilării acesteia până la aplicarea definitivă a abutmentului (bontului) protetic.

Specificații tehnice

- Materiale utilizate și menite să asigure o excelentă rezistență la forțele masticatorii:
 - Titan de gradul 5
- Disponibilă în diferite forme și înălțimi transmucozale, pentru a se adapta cât mai bine la necesitățile estetice ale pacientului.
- Pentru conectarea la implant, folosiți șurubul din dotare, inclus în cutie.

CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați dispozitivele în alte scopuri în afara celor pentru care au fost prevăzute;
- Nu utilizați pe pacienți alergici sau intoleranți la materialele din care sunt realizate dispozitivele.

AVERTISMENTE

- 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;
- Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă dispozitivele sunt intacte: dacă sesizați anomalii, nu le utilizați;
- Sub nicio formă șuruburile, locașurile de introducere a șuruburilor și platformele nu trebuie să fie NICIODATĂ modificate.
- Cuplul de strângere ce trebuie aplicat șuruburilor este indicat pe eticheta respectivă. Cuplurile de strângere inadecvate pot compromite structura mecanică a componentelor implicate și/sau pot compromite stabilitatea legăturii;
- Dispozitivele sunt de unică folosință: o eventuală refolosire expune utilizatorul la riscul de contaminare încrucișată, prin urmare pe etichetă și pe ambalaj este aplicat simbolul de referință corespunzător.
- Înainte de utilizare, verificați informațiile privind compatibilitatea dispozitivelor. Răspunderea privind verificarea compatibilității componentelor protetice New Ancorvis, cu componentele protetice și instrumentele produse de alte firme îi revine utilizatorului (medic stomatolog sau tehnician dentar, după caz).

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE

Dispozitivele se livrează NESTERILE: o corectă curățare, dezinfectare și sterilizare este indispensabilă în vederea reducerii riscurilor pentru pacient și în vederea prevenirii contaminării încrucișate. Dispozitivele se livrează curate și spălate, conform protocolului New Ancorvis validat regulamentar.

Sterilizare

- Dispozitivele se livrează 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 pungă lor de sterilizare sigilată, exact până înainte de utilizarea acestora;
- **Nu folosiți autoclave chimice sau cu căldură uscată:** folosirea acestora poate compromite grav performanțele estetice și funcționale ale dispozitivului, astfel încât acesta nu va mai fi adecvat utilizării pentru care a fost prevăzută.

PĂSTRARE

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

EXONERARE DE RĂSPUNDERE

Componentele GAMA GEMINI produse de New Ancorvis trebuie să fie utilizate de personal specializat, care să cunoască protocoalele clinice în materie de implanturi și de restaurare protetică și care să fie apt să recunoască eventualele defecte 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

În caz de producere a unui accident grav, în timpul utilizării dispozitivelor sau în urma utilizării acestora, pacientul și/sau utilizatorul trebuie să îl semnaleze autorității competente din țara în care s-a produs evenimentul, precum și producătorului NEW ANCORVIS S.R.L., la adresa info@newancorvis.eu, precizând codul și lotul produsului implicat.

NAPOTKI ZA UPORABO

Protetične komponente Linije Gemini so zasnovane in izdelane tako, da omogočajo oblikovanje protetičnega projekta, združljivega z originalnimi vsadki in komponentami.

OPORNIKI - PRETVORNIKI ZA TEHNIKO LEPLJENJA - PRETVORNIKI ZA VIJAČNO TEHNIKO

Predoblikovane vijačnega abutmenta iz titana 5. razreda ali CoCr zlitine lahko zobni tehnik v končni obliki spremeni z ročnim rezkanjem. Abutmenti Premiled so na voljo tako v titanu gr. 5 kot v CoCr zlitini, zobotehnik pa jih lahko spreminja z rezkanjem s CNC obdelovalnim centrom, ki je pripravljen za takšno obdelavo. Pretvorniki za tehniko lepljenja in vijačno tehniko so izdelani iz titana. Oba tipa pretvornika sta proizvedena v dokončni obliki in se ju lahko spreminja le po višini, ki ne sme biti manjša od 3,5 mm.

Tehnične specifikacije

- Uporabljeni materiali, primerni za zagotavljanje odlične odpornosti na žvečilne obremenitve:
 - Titan 5. stopnje
 - CoCr28Mo zlitina (samo model PREMILLED CoCr)
- Na voljo v različnih oblikah in transmukoznih štrlinah, da se bolje prilagodijo estetskim potrebam pacienta.
- Za povezavo z implantatom uporabite vijak, ki je priložen paketu.

ABUTMENTI UCLA

Gre za abutmente iz zlitine CoCr in iz valja iz zalivne smole, ki ga lahko zobotehnik spremeni v končno obliko in izdelan z litjem z izgubljenim voskom.

Tehnične specifikacije

- CoCr28Mo zlitina
- Smole za sušenje s svetilkami
- Termična karakterizacija:
 - CoCr28Mo zlitina:
 - Območje taljenja: 1390 +/- 50 °C
 - Koeficient toplotne razteznosti KTR:
 - KTR 20-100 C: 13,2 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - KTR 20-400 C: 14,3 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - KTR 20-500 C: 14,6 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - Zalivna smola:
 - Območje taljenja 700 +/- 30 °C
- Navedeni podatki se nanašajo na materiale medicinskega pripomočka: priporočljivo je preveriti njegovo združljivost s podatki o premaznih materialih, ki jih predložijo ustrezni proizvajalci.
- Dobavi se v NESTERILNI embalaži (sterilizira se v parnem avtoklavu v skladu s potrjenim ciklom (134 °C 10 minut). Pred sterilizacijo je pomembno, da se pripomoček očisti in opere z metodo, primerno glede na ostanke obdelav, ki jih je izvedel uporabnik.
- Za povezavo z implantatom uporabite sponski vijak, ki je priložen paketu.

VIJAKI

Namen uporabe teh komponent je pritrditev protetičnih komponent na vsadek v njihovi končni obliki.

Tehnične specifikacije

- Izdelek iz titana 5. stopnje, ki zagotavlja odlično odpornost na žvečilne obremenitve.
- Vijaki so vključeni v paket pretvornikov in protetičnih abutmentov

ABUTMENTI ZA VLIWANJE

Gre za predoblikovane abutmente iz vlivne smole, ki jih lahko zobni tehnik spremeni v končno obliko in so izdelane z litjem z izgubljenim voskom.

Tehnične specifikacije

- Izdelek iz vlivne smole, idealen material, ki med vliwanjem nima ostankov
- Za priključitev na implantat uporabite prehodni vijak, izdelan iz titana gr. 5, vključen v paket.

KAPICA ZA CELJENJE

Pripomoček je namenjen namestitvi na pretvornik MUA New Ancorvis, da ga zatesni do končne namestitve protetičnega abutmenta.

Tehnične specifikacije

- Uporabljeni materiali, primerni za zagotavljanje odlične odpornosti na žvečilne obremenitve:
 - Titan 5. stopnje
- Na voljo v različnih oblikah in transmukoznih štrlinah, da se bolje prilagodijo estetskim potrebam pacienta.
- Za povezavo z implantatom uporabite vijak, ki je priložen paketu.

KONTRAINDIKACIJE

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

OPOZORILA

- Instrumente lahko uporabljajo in z njimi rokujejo le zobotehnik in zobozdravniki, ustrezno izobraženi in usposobljeni za poklicno delovanje na mestih, pristojnih za to dejavnost;
- Pred vsako uporabo preverite celovitost pripomočkov: če obstajajo nepravilnosti, ne uporabljajte;
- Vijakov, ležišč vijakov in platform se NIKOLI ne sme spreminjati.
- Navor, ki ga je treba uporabiti na vijakih, je naveden na ustrezni nalepki. Neustrezen zatezni moment lahko poškoduje mehansko strukturo zadevnih komponent in/ali ogrozi stabilnost povezave;
- Pripomočki so za enkratno uporabo: vsaka ponovna uporaba uporabnika izpostavlja tveganju navzkrižne okužbe, zato so na nalepki in na embalaži nameščeni ustrezni referenčni simboli.
- Pred uporabo preverite informacije o združljivosti naprav. Za preverjanje združljivosti protetičnih komponent New Ancorvis s protetičnim.

ČIŠČENJE, PRANJE IN STERILIZACIJA

Instrumenti so dobavljeni NESTERILNI: pravilno čiščenje, razkuževanje in sterilizacija so bistvenega pomena za zmanjšanje tveganja za pacienta in za preprečitev navzkrižnih okužb. Pripomočki se dobavljajo očiščeni in oprani po protokolu New Ancorvis, ki je ustrezno potrjen.

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

Shranjujte v embalaži do uporabe, v hladnem in suhem prostoru, zaščiteno 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.

IZLOČANJE ODGOVORNOSTI

Komponente LINIJE GEMINI, ki jih izdeluje New Ancorvis, mora uporabljati specializirano osebje, ki pozna klinične protokole za vsaditev in protetično obnovo in je sposobno prepoznati kakršne koli napake na pripomočkih. New Ancorvis zavrača vsako odgovornost za neposredno in/ali posredno škodo, ki je posledica uporabnikove neizkušenosti, kakršnih koli spreminjanj izvorne oblike instrumentov s strani uporabnika, njihove nepravilne uporabe in/ali nepravilnega shranjevanja in rokovanja.

OPOZORILO GREDE HUDIH NESREČ

Če se med uporabo pripomočkov ali v okviru njihove uporabe zgodi resna nesreča, mora bolnik in / ali uporabnik to sporočiti pristojnemu organu države, v kateri se je nesreča zgodila, in proizvajalcu NEW ANCORVIS srl na naslov info@newancorvis.eu, in pri tem navesti kodo in serijo uporabljenega izdelka.

KÄYTTÖOHJEET

Gemini-sarjan proteesikomponentit on suunniteltu ja toteutettu siten, että kyetään toteuttamaan proteesiprojekti, joka on yhteenopiva implanttien ja aluperäisten komponenttien kanssa.

JATKEET - LIIMAUSTEKNIIKAN KONVERTTERIT - KIERRETEKNIIKAN KONVERTTERIT

Hammasteknikko voi muovata esimuovatu, luokan 5 titaanista tai CoCr-seoksesta valmistetut kierrettävät abutmentit lopulliseen muotoonsa manuaalisesti jyrsimällä. Premilled-abutmentit ovat saatavilla sekä luokan 5 titaanista että CoCr-seoksesta valmistettuina, ja hammasteknikko voi muuttaa niitä jyrsimällä kyseiseen työstöön tarkoitetulla CNC-työstökoneella.

Kiinnitettävät ja kierrettävät implantit on valmistettu titaanista. Molemmat konvertterityypit valmistetaan lopulliseen muotoon, ja niitä voidaan muokata vain vähintään 3,5 mm korkeudella.

Tekniset spesifikaatiot

- Käytetyt materiaalit, jotka pystyvät takaamaan optimaalisen puremisen kestämisen:
 - Luokan 5 titaani
 - CoCr28Mo-seos (vain PREMILLED CoCr -malli)
- Saatavilla eri muodoissa ja eri transmukosaalisia tarpeita varten potilaan esteettisten vaatimusten täyttämiseksi.
- Implanttiin liittämistä varten käytä mukana toimitettua ruuvia.

UCLA-ABUTMENTIT

Nämä ovat abutmentteja, jotka on valmistettu CoCr-seospohjasta ja valettavasta, esimuovatusista hartsista, jonka hammasteknikko voi muovata lopulliseen muotoon ja joka sulatetaan vahavalumenetelmällä.

Tekniset spesifikaatiot

- CoCr28Mo-seos
- Valokovettuva hartsi
- Lämpö-ominaisuus:
 - CoCr28Mo-seos:
 - Sulamispiste: 1390 +/- 50 °C
 - Lämpöpaisuntakerroin CET:
 - CET 20-100 °C: 13,2 * 10-6 K-1
 - CET 20-400 °C: 14,3 * 10-6 K-1
 - CET 20-500 °C: 14,6 * 10-6 K-1
 - Valettava hartsi:
 - Sulamispiste 700 +/- 30 °C
- Annetut tiedot koskevat lääkinällisen laitteen materiaaleja: tarkista niiden yhteensopivuus kunkin valmistajan antamien pinnoitemateriaalitietojen kanssa.
- Toimitetaan EI-STERIILISSÄ pakkauksessa. Käyttäjän tulee suorittaa sterilointi höyryautoklaavissa validoidun jakson mukaan (134 °C 10 minuutin ajan). Ennen sterilointia laite tulee puhdistaa ja pestä validoidulla menetelmällä käyttäjän suorittamista työstöistä tulleiden jäämien perusteella.
- Implanttiin liittämistä varten käytä mukana toimitettua ruuvia.

RUUVIT

Proteesi kiinnitetään implanttiin lopullisessa muodossa näillä komponenteilla.

Tekniset spesifikaatiot

- Valmistettu laatuluokan 5 titaanista erinomaista purentakuormituksen sietokykyä varten.
- Ruuvit sisältyvät proteesijatkeiden ja konverttereiden pakkaukseen.

KALSINOITAVAT JATKEET

Nämä ovat kalsinoitavasta hartsista valmistettuja esimuovattuja jatkeita, jotka hammasteknikko voi muokata lopulliseen muotoon ja joka valetaan vahavalussa.

Tekniset spesifikaatiot

- Valmistettu kalsinoidusta hartsista, joka on ihanteellinen materiaali, sillä siihen ei tule jäämiä valun aikana.
- Implanttiin liittämiseksi käytä läpi menevää ruuvia, joka on valmistettu titaanista, gr. 5 ja joka kuuluu pakkaukseen.

PARANEMISJATKE

Laite on suunniteltu asetettavaksi MUA New Ancorvis -implantin päälle, ja se sulkee tämän ennen proteesiabutmentin lopullista laittamista.

Tekniset spesifikaatiot

- Käytetyt materiaalit, jotka pystyvät takaamaan optimaalisen puremisen kestämisen:
 - Luokan 5 titaani
- Saatavilla eri muodoissa ja eri transmukosaalisia tarpeita varten potilaan esteettisten vaatimusten täyttämiseksi.
- Implanttiin liittämistä varten käytä mukana toimitettua ruuvia.

VASTA-AIHEET

- Älä käytä laitteita niiden käyttötarkoituksesta poikkeavasti;
- Ei saa käyttää potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä laitteiden materiaaleille.

VAROITUKSET

- Laitteiden käyttö ja käsittely on tarkoitettu yksinomaan hammasteknikkoille ja hammaslääkäreille, jotka on asianmukaisesti koulutettu ja joilla on ammatinharjoittamisen toimilupa kyseiseen toimintaan tarkoitetuissa paikoissa;
- Tarkista laitteiden eheys ennen kutakin käyttökertaa: jos niissä on vikoja, älä käytä niitä;
- Ruuveja, niiden istukoita ja alustoja ei saa KOSKAAN muunnella.
- Ruuveihin käytettävä momentti on kerrattu vastaavassa etiketissä. Sopimattomat kiristysmomentit voivat vaarantaa asiaan kuuluvien osien mekaanista rakennetta ja/tai liitännän vakautta
- Laitteet ovat kertakäyttöisiä; mahdollinen uudelleenkäyttö altistaa käyttäjän ristikkäistartunnoille, joten etiketissä ja pakkauksessa on tarvittavat viitesymbolit.
- Ennen käyttöä tarkista laitteiden yhteensopivuustiedot. On käyttäjän (tapauskohtaisesti hammaslääkärin tai hammasteknikon) vastuulla varmistaa New Ancorvis -proteesiosien yhteensopivuus muiden valmistajien proteesiosien kanssa.

PUHDISTUS, PESU JA STERILOINTI

Laitteet toimitetaan EI-STERIILEINÄ: oikea puhdistus, desinfiointi ja sterilointi on oleellinen riskien vähentämiseksi potilaalle ja ristikkäistartuntojen ennaltaehkäisemiseksi. Laitteet toimitetaan New Ancorvisin hyväksytyn protokollan mukaan puhdistettuina ja pestyinä.

Sterilointi

- Laitteet toimitetaan EI-STERIILEINÄ: ne on steriloitava ennen jokaista käyttöä potilaassa. New Ancorvisin suosittelema menetelmä on sykli höyryautoklaavissa 134 °C:n lämpötilassa vähintään 5 minuutin ajan (käyttäjän validoima sykli);
- Steriloinnin jälkeen säilytä laitteita niiden sinetöidyssä sterilointipussissa ja ota ne pois ystä juuri ennen niiden käyttöä;
- **Älä käytä kuivia tai kemiallisia autoklaaveja:** niiden käyttö voi vaarantaa vakavasti laitteen esteettisen ja toiminnallisen rakenteen, jolloin se ei enää sovellu käyttötarkoitukseensa.

SÄILYTTÄMINEN

Säilytä pakkauksessaan viileässä ja kuivassa paikassa suojassa kosteudelta, pölyltä ja muilta saasteilta käyttöhetkeen asti.

HÄVITTÄMINEN

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

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

New Ancorvisin valmistamia GEMINI-SARJAN osia saa käyttää ainoastaan erikoistunut henkilökunta, joka tuntee kliiniset implantteja ja proteesirestaurointia koskevat protokollat ja kykenee tunnistamaan mahdolliset laiteviat. New Ancorvis ei vastaa käyttäjän huolimattomuudesta, laitteiden alkupehkeyteen muotoon tehdyistä muutoksista, niiden väärästä käytöstä ja/tai väärästä säilytyksestä ja käsittelystä syntyvistä suorista ja/tai epäsuorista vahingoista.

VAKAVIA ONNETTOMUUKSIA KOSKEVA HUOMAUTUS

Mikäli laitteen käytön aikana tai niiden käytön yhteydessä tapahtuu vakava onnettomuus, potilaan ja/tai käyttäjän tulee kertoa siitä sen maan vastaavalle viranomaiselle, jossa onnettomuus tapahtui, sekä NEW ANCORVIS srl -valmistajalle osoitteeseen Info@newancorvis.eu. Kerro myös kyseessä olevan tuotteen koodi ja eränumero.

INDICATIONS D'EMPLOI

Les composants prothétiques Ligne Gemini sont étudiés et réalisés dans le but de permettre la réalisation d'un projet prothétique compatible avec les implants et les composants d'origine.

MOIGNONS - CONVERTISSEURS POUR TECHNIQUE DE COLLAGE - CONVERTISSEURS POUR TECHNIQUE DE VISSAGE

Les piliers à visser en titane degré 5 ou en alliage CoCr préformés sont modifiables par le prothésiste dentaire dans leur forme définitive au moyen d'un fraisage manuel. Les piliers Premilled sont disponibles en titane degré 5 ou en alliage CoCr et sont modifiables par le prothésiste dentaire au moyen d'un fraisage avec centre d'usinage CNC prédisposé à ce traitement.

Les systèmes de fixation par collage ou par vissage sont réalisés en titane.

Les deux types de convertisseurs sont produits sous leur forme définitive et ne peuvent être modifiés qu'en hauteur, et non en dessous de 3,5 mm.

Caractéristiques techniques

- Matériaux utilisés et capables de garantir une excellente résistance à la force de mastication :
- Titane degré 5
 - Alliage CoCr28Mo (uniquement modèle PREMILLED CoCr)
- Disponibles en différentes formes et émergences transmuqueuses afin de mieux s'adapter aux exigences esthétiques du patient..
- Pour le raccord à l'implant, utiliser le pilier inclus dans l'emballage.

MOIGNONS UCLA

Ces piliers sont composés d'une base en alliage CoCr et d'un cylindre en résine calcinable préformé qui est modifiable par le prothésiste dentaire dans sa forme définitive et fondu par un processus à la cire perdue.

Caractéristiques techniques

- Alliage CoCr28Mo
- Résine photopolymérisante
- Caractérisation thermique :
 - Alliage CoCr28Mo :
 - Intervalle de fusion : 1390 +/- 50 °C
 - Coefficient d'expansion thermique CET :
 - CET 20-100 °C : 13,2 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - CET 20-400 °C : 14,3 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - CET 20-500 °C : 14,6 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - Résine calcinable :
 - Intervalle de fusion 700 +/- 30 °C
- Les données reportées font référence aux matériaux de l'appareil médical : il est recommandé d'en vérifier la compatibilité avec les données des matériaux de revêtement fournies par les fabricants respectifs.
- Livré dans un emballage NON STÉRILE (stérilisation en autoclave à vapeur aux frais de l'utilisateur selon un cycle validé (134° centigrades pendant 10 minutes). Avant la stérilisation, il est important que le dispositif soit soumis à un processus de nettoyage et de lavage selon une méthode validée en fonction des résidus des processus effectués par l'utilisateur.
- Pour le raccord à l'implant, utiliser le pilier inclus dans l'emballage.

VIS

L'usage prévu de ces composants consiste à fixer la prothèse à l'implant de façon définitive.

Caractéristiques techniques

- Fabriqué en Titane Grade 5 pour une excellente résistance à la charge de mastication.
- Les vis sont incluses dans l'emballage des convertisseurs et des moignons prothétiques.

MOIGNONS CALCINABLES

Il s'agit de moignons préformés en résine calcinable qui peuvent être modifiés par le prothésiste dentaire dans leur forme finale et coulés selon un procédé à cire perdue.

Caractéristiques techniques

- Produit en résine calcinable, matériau idéal car il est exempt de résidus lors de la coulée.
- Pour le raccord à l'implant, utilisez la vis en Titane degré 5, fournie dans l'emballage.

CAPUCHON DE CICATRISATION

Il est prévu que l'appareil soit placé sur le système de fixage MUA New Ancorvis afin de le sceller en attente de l'application définitive du pilier prothétique.

Caractéristiques techniques

- Matériaux utilisés et capables de garantir une excellente résistance à la force de mastication :
 - Titane degré 5
- Disponible en différentes formes et émergences transmuqueuses afin de mieux s'adapter aux exigences esthétiques du patient.
- Pour le raccord à l'implant, utiliser la vis fournie dans l'emballage.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser les appareils en dehors de leur utilisation prévue ;
- Ne pas utiliser sur des patients allergiques ou intolérants aux matériaux constituant des appareils.

AVERTISSEMENTS

- 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 appareils : ne pas les utiliser en cas d'anomalie ;
- Les vis, les sièges de logement des vis et les plates-formes ne doivent JAMAIS être modifiés de quelque manière que ce soit.
- Le couple à appliquer aux vis est indiqué sur l'étiquette correspondante. Des couples de serrage inadéquats peuvent compromettre la structure mécanique des composants impliqués et/ou compromettre la stabilité du raccord ;
- Les appareils sont à usage unique : une éventuelle réutilisation expose l'utilisateur à des risques d'infections croisées, les symboles de référence appropriés sont par conséquent apposés sur l'étiquette et sur l'emballage.
- Avant utilisation, vérifier les informations concernant la compatibilité des appareils. L'utilisateur (orthodontiste ou prothésiste dentaire, selon les cas) a la responsabilité de vérifier la compatibilité des composants prothétiques New Ancorvis avec les composants prothétiques et l'instrumentation d'autres fabricants.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION

Les appareils sont fournis NON STÉRILES : un nettoyage, une désinfection et une stérilisation corrects sont essentiels à la réduction des risques pour le patient et à la prévention d'infections croisées. Les appareils sont livrés nettoyés et lavés selon le protocole New Ancorvis dûment validé.

Stérilisation

- Les appareils 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 appareils à l'intérieur de leur pochette de stérilisation scellée jusqu'au moment précédant immédiatement l'utilisation ;
- **Ne pas utiliser d'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.

STOCKAGE

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

ÉLIMINATION

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

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

Les composants LIGNE GEMINI réalisés par New Ancorvis doivent être utilisés par du personnel spécialisé connaissant les protocoles cliniques implantaires et de restauration prothétique et en mesure de reconnaître d'éventuels défauts des appareils. 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

En cas d'accident grave durant l'utilisation des appareils ou dans le cadre de leur utilisation, le patient et/ou utilisateur devra signaler celui-ci à l'autorité compétente du pays dans lequel a eu lieu l'accident, ainsi qu'au fabricant NEW ANCORVIS srl à l'adresse suivante Info@newancorvis.eu, en indiquant le code et le lot du produit incriminé.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Komponenty protetyczne linii Gemini zostały zaprojektowane i wyprodukowane w celu umożliwienia realizacji projektu protetycznego zgodnego z oryginalnymi implantami i komponentami.

ŁĄCZNIKI - KONWERTERY MOCOWANE TECHNIKĄ WKLEJANIA - KONWERTERY MOCOWANE TECHNIKĄ DOKRĘCANIA

Łączniki wkręcane wykonane z tytanu klasy 5 lub stopu CoCr ukształtowane wstępnie mogą być modyfikowane przez technikę dentystycznego w celu uzyskania ostatecznego kształtu poprzez ręczne frezowanie. Łączniki Premilled są dostępne w wersji Tytanowej gr. 5 lub ze stopu CoCr i mogą być modyfikowane przez technikę dentystycznego za pośrednictwem frezowania na przeznaczonym do tego celu centrum obróbczym CNC.

Konwertery wklejane i wkręcane są wykonane z tytanu. Obydwa typy konwerterów są produkowane w docelowym kształcie i mogą być modyfikowane jedynie pod względem wysokości, nie mniejszej niż 3,5 mm.

Dane techniczne

- Zastosowane materiały odpowiednie do zagwarantowania optymalnej odporności na obciążenia związane z przeżuwaniem:
 - Tytan klasy 5
 - stop CoCr28Mo (tylko w modelu PREMILLED CoCr)
- Dostępne w różnych kształtach i przypadkach przeszłuzówkowych, aby jak najlepiej spełnić estetyczne potrzeby pacjenta.
- Do połączenia z implantem należy użyć śruby przelotowej znajdującej się w opakowaniu.

ŁĄCZNIKI UCLA

Są to łączniki składające się z podstawy wykonanej ze stopu CoCr i wstępnie uformowanego cylindra z żywicy odlewniczej, który technik dentystyczny może zmodyfikować do ostatecznego kształtu i odlanego metodą traconego wosku.

Dane techniczne

- Stop CoCr28Mo
- Żywica światłoutwardzalna
- Charakterystyka termiczna:
 - Stop CoCr28Mo:
 - Zakres temperatury topnienia: 1390 +/- 50 °C
 - Współczynnik rozszerzalności cieplnej CET:
 - CET 20-100 °C: 13,2 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - CET 20-400 °C: 14,3 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - CET 20-500 °C: 14,6 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - Żywica odlewnicza:
 - Zakres temperatury topnienia 700 +/- 30 °C
- Podane dane odnoszą się do materiałów stosowanych w wyrobach medycznych: zaleca się sprawdzenie ich zgodności z danymi dotyczącymi materiałów powłokowych wskazanymi przez odpowiednich producentów.
- Dostarczane w opakowaniu NIESTERYLNYM (sterylizacja w autoklawie parowym wykonywana przez użytkownika zgodnie z zatwierdzonym cyklem (134° Celsjusza przez 10 minut). Ważne jest, przed sterylizacją, wyroby zostały poddane procesowi czyszczenia i mycia z zastosowaniem zatwierdzonej metody, w zależności od resztek po zabiegach wykonanych przez użytkownika.
- Do połączenia z implantem należy użyć śruby przelotowej znajdującej się w opakowaniu.

ŚRUBY

Zadaniem tych elementów jest ostateczne przymocowanie komponentów protetycznych do implantu.

Dane techniczne

- Wykonane z Tytanu klasy 5, zapewniającego optymalną odporność na obciążenia związane z przeżuwaniem.
- Śruby znajdują się w opakowaniu konwerterów i łączników protetycznych

ŁĄCZNIKI ODLEWANE

Są to wstępnie uformowane łączniki wykonane z żywicy odlewniczej, które technik dentystyczny może zmodyfikować do ostatecznego kształtu i odlane metodą traconego wosku.

Dane techniczne

- Wykonane z żywicy odlewniczej, idealnego materiału, ponieważ nie pozostawia śladów podczas topienia.
- Do połączenia z implantem należy użyć śruby przelotowej, wykonanej z Tytanu gr. 5, dołączonej do opakowania.

MATRYCA GOJĄCA

Ten wyrób jest przeznaczony do umieszczenia na łączniku MUA New Ancorvis w celu uszczelnienia go do czasu ostatecznego zamocowania łącznika protetycznego.

Dane techniczne

- Zastosowane materiały odpowiednie do zagwarantowania optymalnej odporności na obciążenia związane z przeżuwaniem:
 - Tytan klasy 5
- Dostępne w różnych kształtach i przypadkach przeszłuzówkowych, aby jak najlepiej spełnić estetyczne potrzeby pacjenta.
- Do połączenia z implantem użyć dołączonej do opakowania śruby.

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 wykonany wyrób.

OSTRZEŻENIA

- 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 należy sprawdzić integralność wyrobu: nie używać, jeśli jest uszkodzony;
- W żaden sposób nie wolno NIGDY zmieniać śrub, ich gniazd i platform;
- Moment dokręcania, jaki należy zastosować na śrubach został wskazany na odpowiedniej etykiecie. Nieodpowiednie momenty dokręcania mogą naruszyć strukturę mechaniczną komponentów lub niekorzystnie wpłynąć na stabilności połączenia;
- Wyroby są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku: ponowne użycie naraża użytkownika na ryzyko zakażeń krzyżowych i dlatego na etykiecie i opakowaniu znajdują się odpowiednie symbole;
- Przed użyciem należy sprawdzić informacje dotyczące kompatybilności wyrobów. Odpowiedzialność za sprawdzenie kompatybilności komponentów protetycznych firmy New Ancorvis z komponentami protetycznymi i narzędziami innych producentów spoczywa na użytkowniku (Stomatologu lub Techniku Dentystycznym, w zależności od przypadku).

CZYSZCZENIE, MYCIE I STERYLIZACJA

Wyroby są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM: właściwe czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mają zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia ryzyka i zapobiegania zakażeniom krzyżowym u pacjenta. Wyroby są dostarczane czyste i umyte zgodnie z odpowiednio zatwierdzonym protokołem firmy New Ancorvis.

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 należy 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 opakowaniu w chłodnym, suchym miejscu, chronić przed wilgocią, kurzem i innymi zanieczyszczeniami do momentu zastosowania.

UTYLIZACJA

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

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Komponenty LINII GEMINI produkowane przez firmę New Ancorvis muszą być używane przez wykwalifikowany personel, który zna kliniczne protokoły dotyczące implantów i uzupełnień protetycznych oraz jest w stanie rozpoznać wszelkie wady 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

Protetske komponente linije Gemini dizajnirane su i proizvedene kako bi omogućile izradu proteze kompatibilne s originalnim implantatima i komponentama.

BATALJCI - NADOMJESCI ZA TEHNIKU VEZIVANJEM - NADOMJESCI ZA TEHNIKU SPAJANJA VIJCIMA

Prethodno oblikovani navojni nadomjesci od titanija razreda 5 ili od legure kobalt-kroma koje zubni tehničar može ručnim glodanjem modificirati u konačni oblik. Frezani bataljci dostupni su ili od titanija razreda 5 ili od legure kobalt-kroma, zubni tehničar ih može modificirati glodanjem u CNC obradnom centru predviđenom za takvu obradu.

Nadomjesci za tehniku vezivanjem i spajanjem vijcima izrađeni su od titanija. Obje vrste nadogradnji proizvode se u konačnom obliku i mogu se modificirati samo u visini ne manjoj od 3,5 mm.

Tehničke specifikacije

- Korišteni materijali prikladni su za osiguranje izvrsne otpornosti na opterećenje prouzrokovano žvakanjem:
 - Titanij razreda 5
 - Legura CoCr28Mo (samo model PREMILLED CoCr)
- Dostupni u različitim oblicima i za razne transmukozne hitne slučajeve kako bi se bolje prilagodili estetskim potrebama pacijenta.
- Za pričvršćivanje na implantat upotrijebite navojni vijak koji se nalazi u pakiranju.

UCLA BATALJCI

Bataljci sastavljeni od baze CoCr legure i prethodno oblikovanog cilindra od lijevane smole koje zubni tehničar može modificirati u konačni oblik i odljevak postupkom izgubljenog voska.

Tehničke specifikacije

- Legura CoCr28Mo
- Fotopolimerizirajuća smola
- Toplinske karakteristike:
 - Legura CoCr28Mo:
 - Interval taljenja: 1390 +/- 50 °C
 - Koeficijent termičke ekspanzije CET:
 - CET 20-100 °C: 13.2 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - CET 20-400 °C: 14.3 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - CET 20-500 °C: 14,6 * 10⁻⁶ K⁻¹
 - Lijevana smola:
 - Interval taljenja 700 +/- 30 °C
- Prikazani podaci odnose se na materijale medicinskog proizvoda: preporuča se provjeriti njihovu kompatibilnost s podacima o materijalima za oblaganje koje su dostavili odgovarajući proizvođači.
- Isporučuju se u NESTERILNOM pakiranju (sterilizacija u parnom sterilizatoru koju obavlja korisnik prema validiranom ciklusu (134 °C, 10 minuta). Prije sterilizacije važno je da se proizvod očisti i opere odgovarajućom metodom kako bi se uklonili ostaci postupaka koje je izvršio korisnik.
- Za pričvršćivanje na implantat upotrijebite navojni vijak koji se nalazi u pakiranju.

VIJCI

Namjena ovih komponenti je pričvršćivanje protetskih komponenti na implantat u njegovom konačnom obliku.

Tehničke specifikacije

- Izrađeni od titanija razreda 5 kako bi se osigurala izvrsna otpornost na opterećenje koje nastaje žvakanjem.
- Vijci se nalaze unutar pakiranja s protetskim nadomjescima i bataljcima.

LIJEVANI BATALJCI

Prethodno oblikovani bataljci od lijevane smole koje zubni tehničar može modificirati u njihov konačni oblik i odljevak postupkom izgubljenog voska.

Tehničke specifikacije

- Proizvedeni od lijevane smole, idealnog materijala jer nema ostataka tijekom lijevanja.
- Za pričvršćivanje na implantat upotrijebite navojni vijak izrađen od titanija razreda 5 koji se nalazi u pakiranju.

KAPICA ZA ZACJELJIVANJE

Proizvod je predviđen za postavljanje na New Ancorvis MUA nadogradnju kako bi je se izoliralo do konačne primjene protetskog nadomjeska.

Tehničke specifikacije

- Korišteni materijali prikladni su za osiguranje izvrsne otpornosti na opterećenje prouzrokovano žvakanjem:
 - Titanij razreda 5
- Dostupni u različitim oblicima i za razne transmukozne hitne slučajeve kako bi se bolje prilagodili estetskim potrebama pacijenta.
- Za pričvršćivanje na implantat upotrijebite priloženi vijak koji se nalazi u pakiranju.

KONTRAINDIKACIJE

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

UPOZORENJA

- 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 uređaja: u slučaju bilo kakvih anomalija, ne koristiti;
- Vijci, ležišta vijaka i platforme NIKADA se ne smiju ni na koji način modificirati;
- Zakretni moment koji treba primijeniti na vijcima naveden je na naljepnici. Neadekvatan zakretni moment može ugroziti mehaničku strukturu uključenih komponenti i/ili ugroziti stabilnost spoja;
- Proizvodi su za jednokratnu upotrebu: svaka ponovna upotreba izlaže korisnika riziku od unakrsne infekcije; iz tog su razloga odgovarajući referentni simboli prikazani na naljepnici i pakiranju;
- Prije upotrebe provjerite informacije o kompatibilnosti proizvoda. Odgovornost za provjeru kompatibilnosti protetskih komponentata New Ancorvis s protetskim komponentama i instrumentima drugih proizvođača snosi korisnik (stomatolog ili zubni tehničar, ovisno o slučaju).

ČIŠĆENJE, PRANJE I STERILIZACIJA

Proizvodi se isporučuju NESTERILNI: ispravno čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija su neophodni za smanjenje rizika za pacijenta i sprečavanje unakrsnih infekcija. Proizvodi se isporučuju čisti i oprani prema propisno potvrđenom New Ancorvis protokolu.

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 u pakiranju do upotrebe, na hladnom i suhom mjestu, dalje od vlage, prašine ili drugih zagađivača.

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

Sastavne dijelove LINIJE GEMINI koje je izradio New Ancorvis mora koristiti specijalizirano osoblje koje poznaje implantacijske načine upotrebe 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.

KASUTUSJUHISED

Gemini sarja proteesikomponendid on välja töötatud ja valmistatud nii, et oleks võimalik luua originaalimplantaatide ja -komponentidega ühilduv proteesiprojekt.

ABUTMENDID - LIIMIMISTEHNIIKA KONVERTERID - KRUVIKINNITUSEGA TEHNIIKA KONVERTERID

Eelvormitud 5. klassi titaanist või CoCr sulamist keeratavatele abutmentidele saab hambatehnik käsitsi lihvimisega lõplikku kuju anda. Eellihvitud (Premilled) abutmendid on saadaval nii 5. klassi titaanist kui ka CoCr sulamist ja hambatehnik saab neid muuta, kasutades selle töötluise jaoks seadistatud CNC-tööriista. Liimimis- ja kruvikinnitustehnika konverterid on valmistatud titaanist. Mõlemat tüüpi konverterid on toodetud lõplikul kujul ja nende muudetav kõrgus ei saa olla alla 3,5 mm.

Tehnilised andmed

- Kasutatud materjalid tagavad suurepärase vastupidavuse närimiskoormusele: - 5. klassi titaan, CoCr28Mo sulam (ainult mudelil PREMILLED CoCr)
- Saadaval eri kujuga ja transgingivaalsete eriolukordade jaoks, et paremini sobitada patsiendi esteetiliste vajadustega.
- Implantaadiga ühendamiseks kasutage pakendis olevat läbivat kruvi.

UCLA ABUTMENDID

Need abutmendid koosnevad CoCr sulamist alusest ja eelvormitud valatavast vahasilindrist, hambatehnik saab neid lõpliku kuju saamiseks muuta ja valada täppisvalu protsessi kasutades.

Tehnilised andmed

- CoCr28Mo sulam
- Valguskõvastuv vaha
- Termilised andmed:
 - CoCr28Mo sulam:
 - sulamisvahemik: 1390 +/-50 °C
 - soojuspaisumistegur CET:
 - CET 20-100 °C: 13,2 * 10-6 K-1
 - CET 20-400 °C: 14,3 * 10-6 K-1
 - CET 20-500 °C: 14,6 * 10-6 K-1
 - Valatav vaha: - Sulamisvahemik 700 +/-30 °C
- Toodud andmed viitavad meditsiiniseadme materjalidele: soovitatav on kontrollida selle ühilduvust vastavate tootjate kattematerjalide andmetega.
- Tarnitakse MITTESTERIILSE pakendis (kasutaja steriliseerib auruautoklaavis vastavalt kinnitatud tsüklile (134 °C juures 10 minutit). Enne steriliseerimist on oluline, et seade läbiks puhastus- ja pesuprotsessi valideeritud meetodil, mis arvestab kasutaja tehtud tööst pärinevaid jääke.
- Implantaadiga ühendamiseks kasutage pakendis olevat läbivat kruvi.

KRUVID

Nende komponentide otstarve on proteesiosade kinnitamine implantaadile nende lõplikul kujul.

Tehnilised andmed

- Valmistatud 5. klassi titaanist, mis tagab suurepärase vastupidavuse närimiskoormusele.
- Kruvid kuuluvad konverterite ja proteesi abutmentide komplekti

VALATAVAD ABUTMENDID

Need on eelnevalt vormitud valatavad vaigust tugipostid, mida hambatehnik saab nende lõpliku kuju saamiseks muuta ja valada täppisvalu protsessiga.

Tehnilised andmed

- Valatavast vahast toode - ideaalne materjal, kuna valamisel puuduvad jäägid.
- Implantaadiga ühendamiseks kasutage 5. klassi titaanist valmistatud kruvi, mis, sisaldub pakendis.

VAHELÜLI

Seade on ette nähtud paigaldamiseks New Ancorvis konverterile MUA, et see tihendada kuni proteesi abutmendi lõpliku paigaldamiseni.

Tehnilised andmed

- Kasutatud materjalid tagavad suurepärase vastupidavuse närimiskoormusele: - 5. klassi titaan
- Saadaval eri kujuga ja transgingivaalsete eriolukordade jaoks, et paremini sobitada patsiendi esteetiliste vajadustega.
- Implantaadiga ühendamiseks kasutage komplektis olevat kruvi.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

HOIATUSED

- Seadmete kasutamine ja käsitsemine on lubatud hambatehnikutel ja hambaarstidel, kes on regulaarselt koolitatud ja kvalifitseeritud praktiseerima nende toimingutega tegelevates asutustes.
- Enne iga kasutuskorda tuleb kontrollida seadmete terviklikkust: kui esineb kõrvalekaldeid, ei tohi neid kasutada.
- Kruvisid, kruvikorpuse aluseid ega platvorme EI TOHI muuta.
- Kruvidele rakendatav pingutusmoment on toodud vastaval etiketil. Vale pingutusmoment võib kahjustada asjaomaste komponentide mehaanilist struktuuri ja/või kahjustada ühenduse stabiilsust.
- Seadmed on ühekordseks kasutamiseks: iga korduskasutamine põhjustab ristinfektsiooni ohu, seetõttu on etiketile ja pakendile kinnitatud vastavad sümbolid.
- Enne kasutamist kontrollige teavet seadmete ühilduvuse kohta. Vastutus New Ancorvis proteesikomponentide ja teiste tootjate proteesikomponentide ning instrumendidega ühilduvuse kontrollimise eest lasub kasutajal (olenevalt olukorrast hambaarstil või hambatehnikul).

PUHASTAMINE, PESEMIN JA STERILISEERIMINE

Seadmed tarnitakse MITTESTERIILISENA: õige puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine on patsiendil riskide vähendamiseks ja ristinfektsioonide vältimiseks hädavajalikud. Seadmed tarnitakse puhtana ja pestuna vastavalt New Ancorvis protokollile, mis on nõuetekohaselt valideeritud.

Steriliseerimine

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

HOIUSTAMINE

Hoida pakendis kuni kasutamiseni - jahedas, kuivas kohas, eemal niiskusest, tolmust ja muudest saasteainetest.

UTILISEERIMINE

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

VASTUTUSEST LOOBUMINE

New Ancorvis toodetud GEMINI sarja komponente tohivad kasutada spetsialiseerunud töötajad, kes tunnevad implantaadi ja proteeside taastamise kliinilisi protokolle ning on võimelised tuvastama seadmetel esinevaid defekte. New Ancorvis ei vastuta otseste ega kaudsete kahjude eest, mis tulenevad kasutaja kogenematusesest, kasutaja poolt seadmete algkuju muutmisest mistahes moel, seadmete ebaõigest kasutamisest ja/või ebaõigest 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 asjaspeutuva toote koodi ja partii.