

	<b>IT</b>	<b>LINEA GEMINI STRUMENTARIO PROTETICO PLURIUSO</b> Dispositivo Medico di Classe I		<b>FR</b>	<b>LIGNE GEMINI - INSTRUMENTS PROTHÉTIQUES MULTI-USAGES</b> Dispositif médical de Classe I
	<b>ES</b>	<b>LÍNEA GEMINI INSTRUMENTAL PROTÉSICO PLURIUSO</b> Producto sanitario de Clase I		<b>BG</b>	<b>ЛИНИЯ GEMINI - УНИВЕРСАЛЕН ПРОТЕЗЕН ИНСТРУМЕНТ</b> Медицински Продукт Клас I
	<b>UK</b>	<b>GEMINI LINE PROSTHETIC COMPONENTS</b> Class I Medical Devices		<b>PL</b>	<b>LINIA GEMINI NARZĘDZIA PROTETYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYTKU</b> Wyrób Medyczny Klasy I
	<b>RO</b>	<b>LINIA GEMINI - INSTRUMENTAR PROTETIC MULTIFUNCȚIONAL</b> Dispozitiv Medical de Clasa I		<b>HR</b>	<b>LINIJA GEMINI VIŠENAMJENSKI PROTETSKI INSTRUMENTI</b> Medicinski proizvod klase I.
	<b>SI</b>	<b>LINIJA GEMINI - VEČNAMENSKI PROTETIČNI INSTRUMENTI</b> Medicinski pripomoček razreda I		<b>EE</b>	<b>GEMINI SARJA MITMEKORDSE KASUTUSEGA PROTEESIMISINSTRUMENTID</b> I klassi meditsiiniseade
	<b>FI</b>	<b>LINJA GEMINI - MONIKÄYTTÖISET PRO- TEESIVÄLINEET</b> Luokan I lääkinnällinen laite			

## 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 <a href="http://www.newancorvis.eu">www.newancorvis.eu</a></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>Numero di lotto Número de lote Batch number Număr lot Številka partije Eränumero Numéro du lot Партиден номер Numer partii Broj serije Partii number</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>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>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](http://www.newancorvis.eu) o richiedibili direttamente al seguente indirizzo [info@newancorvis.eu](mailto:info@newancorvis.eu)  
Las presentes instrucciones están disponibles y pueden descargarse desde el sitio [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu) o pueden solicitarse directamente en la siguiente dirección [info@newancorvis.eu](mailto:info@newancorvis.eu)  
These instructions are available and can be downloaded from [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu) or requested directly at the following address [info@newancorvis.eu](mailto:info@newancorvis.eu)  
Aceste instrucțiuni sunt disponibile și pot fi descărcate de pe site-ul [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu) sau pot fi solicitate direct contactându-ne la adresa [info@newancorvis.eu](mailto:info@newancorvis.eu)  
Ta navodila so razpoložljiva in jih je mogoče prenesti s spletne strani [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu) ali zahtevati na naslovu [info@newancorvis.eu](mailto:info@newancorvis.eu)  
Les présentes instructions sont disponibles et téléchargeables sur le site [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu) ou peuvent être demandées directement à l'adresse [info@newancorvis.eu](mailto:info@newancorvis.eu)  
Тези инструкции са достъпни и могат да бъдат изтеглени от интернет страницата [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu) или да бъдат поискани директно на следния адрес [info@newancorvis.eu](mailto:info@newancorvis.eu)  
Niniejsze instrukcje te są dostępne i można je pobrać na stronie [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu) lub zamówić bezpośrednio pisząc na adres [info@newancorvis.eu](mailto:info@newancorvis.eu)  
Ove upute dostupne su na [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu) gdje se mogu preuzeti ili se mogu zatražiti izravno putem adrese e-pošte: [info@newancorvis.eu](mailto:info@newancorvis.eu)  
Need juhised on saadaval ja allalaaditavad veebisaidil [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu) või neid saab küsida otse aadressilt [info@newancorvis.eu](mailto:info@newancorvis.eu)

## DESTINAZIONE D'USO

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

### Descrizione dei dispositivi e specifiche tecniche

La Linea comprende:

- strumenti non sterili e sterilizzabili, destinati all'uso nella cavità orale, fino alla faringe, per un tempo entro i 60 minuti destinati a serrare/svitare viti protesiche e a posizionare/estrarre componenti protesiche: adattatori per chiavi dinamometriche - driver di serraggio manuali - posizionatori - estrattori - attivatori - inseritori - cricchetto dinamometrico;
- strumenti non invasivi destinati all'uso esclusivo dell'Odontotecnico, non sterili e sterilizzabili (V4 Regolo - Angle Test).

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

- strumenti invasivi: acciaio AISI 303 - AISI 420;
- strumenti non invasivi: acciaio AISI 303 - Delrin - Resina.

Ulteriori dettagli tecnici sono disponibili sui cataloghi New Ancorvis o consultabili sul sito [www.newancorvis.eu](http://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

- Gli strumenti protesici sono forniti **NON STERILI**: prima dell'utilizzo gli strumenti 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 danneggiata, cambiare la busta e sterilizzare nuovamente;
- Prima dell'uso verificare le informazioni in merito alla compatibilità dei dispositivi. La compatibilità di verificare la compatibilità dello strumentario con la componentistica protesica di altre case, è in carico all'utilizzatore (Odontoiatra o Odontotecnico a seconda dei casi);
- Per il serraggio delle componenti protesiche è indispensabile attenersi al torque suggerito dai rispettivi produttori della componentistica: Torque di serraggio inadeguati possono compromettere la struttura meccanica dei componenti coinvolti e/o compromettere la stabilità della connessione;
- La scala di misura presente su alcuni degli strumenti è puramente indicativa.

## PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE

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 gli strumenti 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

Lo strumentario protesico realizzato da New Ancorvis deve essere usato da personale specializzato che conosca i protocolli clinici di utilizzo e sia in grado di riconoscere eventuali difettosità o segni di usura dei dispositivi.

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

## AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI

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

## USO PREVISTO

El instrumental protésico fabricado por New Ancorvis está compuesto por una serie de instrumentos **manuales**, clasificados como **dispositivos médicos de clase I**, sin función de medición, reutilizables, no estériles.

### Descripción de los dispositivos y especificaciones técnicas

La línea incluye:

- instrumentos no estériles y esterilizables, destinados al uso en la cavidad bucal, hasta la faringe, por un tiempo de 60 minutos destinados a apretar/destornillar los tornillos protésicos y a colocar/extraer componentes protésicos: adaptadores para llaves dinámicas - llaves de apriete manuales - posicionadores - extractores - activadores - introductores - llave dinámica;
- instrumentos no invasivos destinados al uso exclusivo del protésico dental, no estériles y esterilizables (V4 Regla - Angle Test).

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

- instrumentos invasivos: acero AISI 303 - AISI 420;
- instrumentos no invasivos: acero AISI 303 - Delrin - Resina.

Más detalles técnicos están disponibles en los catálogos New Ancorvis o se puede consultar en el sitio [www.newancorvis.eu](http://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 instrumentos protésicos se suministran **NO ESTÉRILES**: antes del uso los instrumentos 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 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 del instrumental con los componentes protésicos de otros fabricantes, está a cargo del usuario (odontólogo o técnico dental dependiendo de los casos);
- Para el apriete de los componentes protésicos es indispensable respetar el par de torsión recomendado por los respectivos fabricantes de los componentes: Un par de torsión inadecuado podría perjudicar la estructura mecánica de los componentes involucrados y/o perjudicar la estabilidad de la conexión;
- La escala de medición presente en algunos de los instrumentos es meramente indicativa.

## LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN

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:

### Limpieza 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

El instrumental protésico fabricado por New Ancorvis debe ser utilizado 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](mailto:info@newancorvis.eu), indicando el código y lote del producto involucrado.

## INTENDED USE

The prosthetic kit produced by New Ancorvis includes a series of **manual instruments** classified as **class I medical devices** without a measuring function, which are reusable and supplied non-sterile.

### Description of devices and technical specifications

The line includes:

- non-sterile and sterilisable instruments intended for use in the oral cavity, up to the pharynx, within a 60-minute period in which to tighten/unscrew prosthetic screws and position/extract prosthetic components: adapters for torque wrenches - manual drivers - positioning devices - extractors - activators - inserters - torque wrench;
- non-invasive instruments for exclusive use by the dental technician, supplied non-sterile and sterilisable (V4 Regolo - Angle Test).

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

- invasive instruments: AISI 303 - AISI 420 steel;
- non-invasive instruments: AISI 303 steel - Delrin - Resin.

Further technical details can be found in the New Ancorvis catalogues or on the website [www.newancorvis.eu](http://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 prosthetic instruments are supplied **NON-STERILE**: before using the invasive instruments, they must be cleaned, disinfected and sterilised.
- Use and handling of the devices is reserved to Dental Technicians and Dentists who are properly trained and qualified to practice in the places 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 damaged, change the bag and sterilise again;
- Before use, check the information concerning the compatibility of the devices. The user (Dentist or Dental Technician depending on the circumstances) is responsible for checking the compatibility of the kit with the prosthetic components of other manufacturers;
- When tightening the prosthetic components, the torque suggested by the respective manufacturers of the components must be respected: Unsuitable torques may compromise the mechanical structure of the components used and/or compromise the stability of the connection;
- The measurement scale on some of the instruments is purely indicative.

## 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

The prosthetic kit developed by New Ancorvis must be used by specialised personnel who are familiar with the clinical protocols of use and are able to recognise any defects or signs of wear of 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 [addressinfo@newancorvis.eu](mailto:addressinfo@newancorvis.eu), specifying the code and batch of the concerned product.

## UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Instrumentația protetică produsă de New Ancorvis constă dintr-o serie de instrumente manuale, clasificate ca dispozitive medicale de clasa I, fără funcție de măsurare, reutilizabile, nesterile.

### Descrierea dispozitivelor și specificațiile tehnice

Linia include:

- instrumente nesterile și sterilizabile, destinate utilizării în cavitatea bucală, până la faringe, timp de 60 de minute destinate strângerii/deșururării șuruburilor protetice și poziționării/extragerii componentelor protetice: adaptoare pentru chei dinamometrice - mecanisme de strângere manuală - dispozitive de poziționare - extractoare - activatoare - inseratoare - clichet dinamometric;
- instrumente neinvazive destinate utilizării exclusive de către tehnicianul dentar, nesterile și sterilizabile (V4 Regolo - Angle Test).

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

- instrumente invazive: oțel AISI 303 - AISI 420;
- instrumente neinvazive: oțel AISI 303 - Delrin - Resina.

Mai multe detalii tehnice sunt disponibile în cataloagele New Ancorvis sau pe site-ul [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu)

## CONTRAINDICAȚII

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

## AVERTISMENTE ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Instrumentele protetice sunt furnizate **NESTERILE**: instrumentele 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, întrepruși, rupturi sau semne de uzură, nu utilizați;
  - pungii de sterilizare: dacă este deteriorată, schimbați punga și sterilizați din nou;
- Înainte de utilizare, verificați informațiile privind compatibilitatea dispozitivelor. Responsabilitatea pentru verificarea compatibilității instrumentarului cu componentele protetice ale altor producători revine utilizatorului (medic stomatolog sau tehnician dentar, după caz);
- Pentru a strânge componentele protetice este esențial să respectați cuplul sugerat de producătorii de componente respective: Cuplurile de strângere inadecvate pot compromite structura mecanică a componentelor implicate și/sau compromite stabilitatea conexiunii;
- Scara de măsurare prezentă pe unele instrumente este pur orientativă.

## 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**: utilizarea 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

Instrumentele protetice fabricate de New Ancorvis trebuie utilizate de către personalul specializat care cunoaște protocoalele clinice de utilizare și care este capabil să recunoască orice 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](mailto:info@newancorvis.eu), cu precizarea codului și a lotului produsului implicat.

## NAMEMBNOST UPORABE

Protetični instrumenti, ki jih proizvaja New Ancorvis, so sestavljeni iz vrste ročnih instrumentov, ki so razvrščeni kot **medicinski pripomočki razreda I**, brez merilne funkcije, za večkratno uporabo in nesterilni.

### Opis instrumentov in tehnične specifikacije

Linija vključuje:

- nesterilne in sterilizirajoče instrumente, namenjeni za uporabo v ustni votlini, do žrela, v času 60 minut, namenjene privijanju/odvijanju protetičnih vijakov in nameščanju/izvlečenju protetičnih komponent: nastavki za momentne ključe - ročne zatezne izvijače - pozicionerje - ekstraktorje - aktivatorje - vstavki - dinamometrična raglja;
- neinvazivni instrumenti, namenjeni izključni uporabi zobotehnika, nesterilni in sterilizirajoče (V4 merilnik - kotni test).

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

- invazivni instrumenti: jeklo AISI 303 - AISI 420;
- neinvazivni instrumenti: jeklo AISI 303 - Delrin - smola.

Dodatne tehnične podrobnosti so na voljo v katalogih New Ancorvis ali na spletni strani [www.newancorvis.eu](http://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 izdelani.

## OPOZORILA IN NAVODILA ZA UPORABO

- Protetični instrumenti so dobavljeni NESTERILNI: pred uporabo je treba invazivne instrumente 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 je poškodovana, ovojnino zamenjajte in ponovno sterilizirajte;
- Pred uporabo preverite informacije o združljivosti naprav. Za preverjanje združljivosti instrumentov s protetičnimi komponentami drugih proizvajalcev je odgovoren uporabnik (zobozdravnik ali zobotehnik, odvisno od primera);
- Za privijanje protetičnih komponent je obvezno treba upoštevati navor, ki ga predlagajo proizvajalci posameznih komponent: Neustrezen zatezni moment lahko poškoduje mehansko strukturo zadevnih komponent in/ali ogrozi stabilnost povezave;
- Merilna lestvica, ki je prisotna na nekaterih instrumentih, je zgolj okvirne narave.

## 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 instrumente, 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](mailto:info@newancorvis.eu) z navedbo kode in proizvodne serije zadevnega izdelka.

## KÄYTTÖTARKOITUS

New Ancorvisin valmistamat proteesivälineet koostuvat sarjasta **manuaalisia** välineitä, jotka on luokiteltu **luokan I lääkinällisiksi laitteiksi** ilman mittaustointoa, uudelleenkäytettäväksi ja ei-steriileiksi.

### Laitteiden kuvaus ja tekniset tiedot

Linja sisältää:

- ei-steriilejä ja steriloitavia välineitä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi suuontelossa nieluun asti, 60 minuutin aikana ja joiden tarkoituksena on kiristää/ruuvata auki proteettiset ruuvit ja asemoida/irrottaa proteesin osat: sovittimet dynamometrisille avaimille - manuaalinen kiristys-driver - asemointilaitteet - ulosvetimet - aktivaattorit - asettimet - dynamometrinen räikkä;
- ei-invasiiviset välineet, jotka on tarkoitettu yksinomaan hammasteknikon käyttöön, ei-steriilit ja steriloitavat (V4 Regolo - Angle Test).

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

- invasiiviset välineet: ruostumaton teräs AISI 303 - AISI 420;
- ei-invasiiviset välineet: ruostumaton teräs AISI 303 - Delrin - Hartsit.

Ylimääräisiä teknisiä yksityiskohtia löytyy New Ancorvis -luetteloista ja niihin voidaan tutustua sivustolla [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu)

## KONTRAINDIKAATIOT

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

## VAROITUKSET JA KÄYTTÖOHJEET

- Proteesivälineet toimitetaan **EI-STERIILEINÄ**: ennen käyttöä invasiiviset välineet tulee puhdistaa, desinfioida ja steriloida.
- 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;
  - sterilointipussin eheys: jos se on vahingoittunut, vaihda pussi ja sterilo uudelleen;
- Ennen käyttöä tarkista laitteiden yhdenmukaisuutta koskevat tiedot. Välineiden ja muiden valmistajien valmistamien proteesiosien yhdenmukaisuuden tarkastaminen kuuluu käyttäjän vastuulle (tapauskohtaisesti hammaslääkäri tai hammasteknikko);
- Proteesiosien kiristyksessä on oleellista noudattaa osien valmistajien suosittelemaan vääntömomenttia: Sopimattomat kiristysmomentit voivat vaarantaa asiaan kuuluvien osien mekaanista rakennetta ja/tai liitännän vakautta;
- Joissakin välineissä oleva mitta-asteikko on yksinomaan osoittava.

## 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 sterilointipussissa 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 proteesivälineitä tulee käyttää asiantunteva henkilöstö, joka tuntee käyttöä koskevat kliiniset protokollat 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](mailto:info@newancorvis.eu), määrittämällä osallisena olevan tuotteen koodi ja erä.

## USAGE PRÉVU

L'instrumentation prothétique produite par New Ancorvis consiste en une série d'instruments manuels, classé en tant que **dispositifs médicaux de classe I**, sans fonction de mesure, réutilisables, non stériles.

### Description des dispositifs et spécifications techniques

La Ligne comprend :

- des instruments non stériles et stérilisables, destinés à être utilisés dans la cavité buccale, jusqu'au pharynx, pendant une durée de moins de 60 minutes, destinés à serrer/dévisser des vis prothétiques et à positionner/extraire des composants prothétiques : adaptateurs pour clés dynamométriques - visseuses à serrage manuel - positionneurs - extracteurs - activateurs - inséateurs - cliquet dynamométrique ;
- des instruments non invasifs destinés à l'usage exclusif de l'orthodontiste, non stériles et stérilisables (V4 Regolo - Angle Test).

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

- instruments invasifs : acier AISI 303 - AISI 420 ;
- instruments non invasifs : acier AISI 303 - Delrin - Résine.

Vous trouverez plus de détails techniques sur les catalogues New Ancorvis ou sur le site [www.newancorvis.eu](http://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 instruments prothétiques sont fournis **NON STÉRILES** : les instruments 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 : 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 instruments avec les composants prothétiques d'autres fabricants incombe à l'utilisateur (Orthodontiste ou prothésiste dentaire selon le cas) ;
- Pour serrer les composants prothétiques, il est essentiel de respecter le couple suggéré par les fabricants des composants respectifs : des couples de serrage inadéquats peuvent compromettre la structure mécanique des composants impliqués et/ou compromettre la stabilité du raccord ;
- L'échelle de mesure présente sur certains des instruments est purement indicative.

## NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION

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 instruments prothétiques fabriqués par New Ancorvis doivent être utilisés par un personnel spécialisé qui connaît les protocoles cliniques d'utilisation et 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](mailto:info@newancorvis.eu), en précisant le code et le lot du produit concerné.



## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комплектът протезни инструменти, произведени от New Ancorvis, се състоят от една серия ръчни инструменти, класифицирани като медицински продукти от клас I, без измервателна функция, за многократна употреба, нестерилни.

### Описание на продуктите и технически спецификации

Линията включва:

- нестерилни и подлежащи на стерилизация инструменти, предназначени за употреба в устната кухина, до фаринкса, за период от 60 минути, предназначени за затягане/развинтване на протезни винтове и за позициониране/отстраняване на протезни компоненти: адаптери за динамометрични гаечни ключове - механизми за ръчно затягане - устройства за позициониране - екстрактори - активатори - устройства за поставяне - динамометричен крик;
- неинвазивни инструменти, предназначени единствено за употреба от Зъботехник, нестерилни и подлежащи на стерилизация (V4 Регулиране - Ъглов тест).

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

- инвазивни инструменти: стомана AISI 303 - AISI 420;
- Неинвазивни инструменти: стомана AISI 303 - Delrin - Смола.

Допълнителна техническа информация можете да откриете в каталозите на New Ancorvis или могат да се консултират на страницата [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu)

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Протезните инструменти се доставят **НЕСТЕРИЛНИ**: преди употреба, инвазивните инструменти трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани.
- Употребата и манипулацията на продуктите е запазена за Стоматолози и Лекари 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 повреден, сменете плика и стерилизирайте отново;
- Преди употреба, проверете информацията за съвместимостта на устройствата. Отговорността за проверка на съвместимостта на инструментите с протезните компоненти на други производители, е на потребителя (Зъболекар или Зъботехник, според случая);
- За затягането на протезните компоненти, е от съществено значение да се спазва въртящия момент, предложен от съответните производители на компоненти: Неподходящите моменти на затягане могат да компрометират механичната структура на участващите компоненти и/или стабилността на връзката;
- Скалата на измерване на някои от инструментите е само примерна.

## ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройствата 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

- Устройствата 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 устройството;

### Стерилизация

- Устройствата 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 устройствата 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

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

## ОТХВЪРЛЯНЕ НА ОТГОВОРНОСТ

Протезните инструменти, произведени 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 устройствата.

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 устройствата, 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](mailto:info@newancorvis.eu), като посочат кода и партидата на съответния продукт.

## PRZEZNACZENIE

Narzędzia protetyczne produkowane przez firmę New Ancorvis to szereg instrumentów **ręcznych**, sklasyfikowanych jako **wyroby medyczne klasy I**, bez funkcji pomiarowej, do wielokrotnego użytku i niesterylne.

### Opis wyrobów i dane techniczne

Linia obejmuje:

- niesterylne i nadające się do sterylizacji instrumenty przeznaczone do stosowania w jamie ustnej, aż do gardła, przez okres do 60 minut, przeznaczone do dokręcania/odkręcania śrub protetycznych oraz pozycjonowania/wyciągania komponentów protetycznych: adaptory kluczy dynamometrycznych - ręczne driver dokręcające - pozycjonery - ekstraktory - aktywatory - insertery - grzechotka dynamometryczna;
- nieinwazyjne narzędzia przeznaczone do wyłączonego użytku przez technika dentystycznego, niesterylne i nadające się do sterylizacji (V4 Regolo - Angle Test).

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

- Instrumenty inwazyjne: stal AISI 303 - AISI 420;
- instrumenty nieinwazyjne: stal AISI 303 - Delrin - Żywica.

Dodatkowe informacje techniczne są dostępne w katalogach firmy New Ancorvis lub na stronie [www.newancorvis.eu](http://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

- Narzędzia protetyczne są dostarczane w stanie **NIESTERYLNYM**: przed użyciem instrumenty inwazyjne muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane.
- 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:
  - wyrobów: jeśli jakiegokolwiek części są luźne, utlenione, pęknięte, złamane lub wykazują oznaki zużycia, nie należy ich używać;
  - sterylnego worka: jeśli jest uszkodzony, wymienić i ponownie wysterylizować;
- Przed użyciem należy sprawdzić informacje dotyczące kompatybilności wyrobów. Obowiązkiem użytkownika (stomatologa lub technika dentystycznego) jest sprawdzenie kompatybilności instrumentów z elementami protetycznymi innych producentów;
- Podczas dokręcania komponentów protetycznych należy bezwzględnie przestrzegać momentów dokręcania zalecanych przez producentów poszczególnych komponentów: Nieodpowiednie momenty dokręcania mogą naruszyć strukturę mechaniczną komponentów lub niekorzystnie wpłynąć na stabilności połączenia;
- Skala pomiarowa na niektórych narzędziach ma charakter wyłącznie orientacyjny.

## CZYSZCZENIE, MYCIE I STERYLIZACJA

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

### Czyszczenie i mycie

- Narzędzia są dostarczane czyste i umyte zgodnie z protokołem zatwierdzonym przez firmę New Ancorvis;
- Po każdym zastosowaniu narzędzi, należy jego 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 narzędzia 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 należy u 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.

## LIKWIDACJA

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

## WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Oprzeżądowanie protetyczne firmy New Ancorvis musi być stosowane przez przeszkolony 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 O 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](mailto:info@newancorvis.eu), podając kod i partię produktu.

## NAMJENA

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

### Opis proizvoda i tehničke specifikacije

Linija se sastoji od:

- nesterilnih instrumenata koji se mogu sterilizirati, za upotrebu u usnoj šupljini do ždrijela, u trajanju do 60 minuta, namijenjenih zatezanju/odvrtanju protetskih vijaka i postavljanju/vađenju protetskih komponenti: adapteri za moment-ključeve, ručni odvijači, instrumenti za postavljanje, ekstrakciju, pokretanje, umetanje, dinamometrijski ključevi;
- neinvazivni instrumenti namijenjeni isključivo zubnim tehničarima, nesterilni i koji se mogu sterilizirati (V4 Regolo - Angle Test).

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

- invazivni instrumenti: čelik AISI 303 - AISI 420;
- neinvazivni instrumenti: čelik AISI 303 - Delrin - Smola.

Više tehničkih detalja dostupno je u katalogima New Ancorvis ili na internetskoj stranici [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu)

## KONTRAINDIKACIJE

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

## UPOZORENJA I UPUTE ZA UPOTREBU

- Protetski instrumenti isporučuju se **NESTERILNI**: invazivni instrumenti moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije upotrebe.
- 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 oštećena, promijenite vrećicu i ponovno sterilizirajte;
- Prije upotrebe provjerite informacije o kompatibilnosti proizvoda. Odgovornost za provjeru kompatibilnosti instrumenata s protetskim komponentama drugih proizvođača snosi korisnik (stomatolog ili zubni tehničar, ovisno o slučaju);
- Za zatezanje protetskih komponenti bitno je upotrijebiti zakretni moment koji predlažu odgovarajući proizvođači komponenti: Neadekvatan zakretni moment može ugroziti mehaničku strukturu uključenih komponenti i/ili ugroziti stabilnost spoja;
- Mjerna ljestvica koja se nalazi na nekim instrumentima isključivo je okvirna.

## ČIŠĆENJE, PRANJE I STERILIZACIJA

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:

### Čišćenje i pranje

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

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

## ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

Protetske instrumente koje je izradio New Ancorvis mora koristiti specijalizirano osoblje koje poznaje način upotrebe u kliničke svrhe i u stanju je prepoznati sve nedostatke ili znakove trošenja proizvoda. New Ancorvis odriče se bilo kakve odgovornosti za izravnu i/ili neizravnu štetu koja je posljedica nesavjesnog postupanja korisnika, za bilo kakve promjene koje je korisnik napravio na izvornom obliku proizvoda, za njihovu nepravilnu upotrebu i/ili neispravno čuvanje i postupanje s istima.

## OBAVIJEST O OZBILJNIM NESREĆAMA

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

## KASUTUSOTSTARVE

New Ancorvise toodetud proteesimisseadmed on I klassi meditsiiniseadmeteks klassifitseeritud manuaalsete instrumentide sari, millel pole mõõtmisfunktsiooni ning mis on korduskasutatavad ja mittesteriilsed.

### Seadmete kirjeldus ja tehnilised andmed

Sari sisaldab järgmist:

- mittesteriilsed ja steriliseeritavad instrumendid, mis on ette nähtud kasutamiseks suuõõnes kuni neeluni 60 minuti jooksul proteesikruvide pingutamiseks/lahtikeeramiseks ja proteesikomponentide positsioneerimiseks/eemaldamiseks: dünamomeetriliste võtmete adapterid, käsitsi pingutatavad keerajad, positsioneerimisseadmed, ekstraktorid, aktivaatorid, sisestid, pörkmehhanismiga võtmed
- mitteinvasiivsed instrumendid, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult hambatehnikule, need on mittesteriilsed ja steriliseeritavad (V4 Regolo - Angle Test).

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

- invasiivsed tööriistad: AISI 303, AISI 420 teras;
- mitteinvasiivsed instrumendid: AISI 303 teras, Delrin, vaha.

Täiendavad tehnilised üksikasjad on saadaval New Ancorvise kataloogides või veebisaidil [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu)

## VASTUNÄIDUSTUSED

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

## KASUTUSJUHISED JA HOIATUSED

- Proteesinstrumendid tarnitakse MITTESTERIILSENA: invasiivsed instrumendid 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, mõrasid, purunemis- või kulumisjälgi, on kasutamine keelatud
  - steriliseerimiskott: kui see on kahjustatud, vahetage kott välja ja steriliseerige uuesti
- Enne kasutamist kontrollige teavet seadmete ühilduvuse kohta. Vastutus instrumentide ühilduvuse kontrollimise eest teiste tootjate proteesimiskomponentidega lasub kasutajal (olenevalt olukorrast hambaarstil või hambatehnikul).
- Proteesikomponentide pingutamisel on oluline järgida vastavate komponentide tootjate soovitatud pöördemomenti. Vale pingutusmoment võib kahjustada asjaomaste komponentide mehaanilist struktuuri ja/või kahjustada ühenduse stabiilsust.
- Mõnel seadmel olev mõõteskaala on üksnes soovituslik.

## PUHASTAMINE, PESEMINE 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 Ancorvise kinnitatud protokollile.
- Pärast iga kasutuskorda peavad instrumendid läbima põhjaliku pesu- ja puhastusprotsessi.
- Kasutage valitud pesumeetodile (mehaaniline või käsitsi) sobivaid pesuaineid, järgides pesuaine tootja soovitatud annust.
- Soovitatav on pärast pesemist hoolikalt kuivatada ja kontrollida seadme kõiki osi.

### Steriliseerimine

- Seadmed tarnitakse MITTESTERIILSENA: enne iga kasutust patsiendil on kohustuslik need steriliseerida. New Ancorvise soovitatud meetod on vähemalt 5-minutiline tsükkel aurautoklaavis 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

New Ancorvise valmistatud proteesinstrumente tohivad kasutada spetsialiseerunud töötajad, kes tunnevad kliinilisi kasutusprotokolle ja suudavad tuvastada seadmete defekte või kulumisjälgi.

New Ancorvis ei vastuta otseste ega kaudsete kahjude eest, mis tulenevad kasutaja kogenumatusest, 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](mailto:info@newancorvis.eu), täpsustades asjassepuutuvat toote koodi ja partii.