



IT

COMPONENTISTICA IMPLANTARE V4  
LINEA GEMINI



SI

IMPLANTATNA KOMPONENTISTIKA V4  
LINIJE GEMINI



ES

COMPONENTES DE IMPLANTES V4  
LÍNEA GEMINI



FI

ILPLANTTIKOMPONENTIT V4  
GEMINI-SARJA



UK

GEMINI LINE  
V4 IMPLANT COMPONENTS



FR

COMPOSANTS POUR IMPLANTS V4  
LIGNE GEMINI



RO

COMPONENTE IMPLANT DENTAR V4  
LINIA GEMINI

## LEGENDA SIMBOLI - Leyenda - Key to symbols - Legendă simboluri - Legenda simbolov - Symbolien selitys - Légende des symboles

	<p>Leggere le istruzioni per l'uso Leer las instrucciones de uso Read the instructions for use Citiți instrucțiunile de utilizare Preberite navodila za uporabo Lue käyttöohjeet Lire les instructions d'emploi</p>		<p>Non sterile No estéril Non-sterile Nesteril Ni sterilno Ei steriili Non stérile</p>
	<p>Non riutilizzare No reutilizar Do not reuse A nu se refolosi Ne uporabljajte ponovno Ei saa käyttää uudelleen Ne pas réutiliser</p>		<p>Fabbricante Fabricante Manufacturer Producător Proizvajalec Valmistaja Fabricant</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)  
pueden solicitarse directamente en la siguiente dirección [info@newancorvis.eu](mailto:info@newancorvis.eu)

These instructions are available and can be downloaded from the website [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)

Nämä ohjeet ovat saatavilla ja ladattavissa sivustolla [www.newancorvis.eu](http://www.newancorvis.eu).

Voit myös pyytää niitä suoraan seuraavasta osoitteesta: [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)

## INDICAZIONI D'USO

I componenti protesici sono studiati e realizzati per poter permettere un corretto ed ottimale avvitemento della protesi sui vari componenti implantari già presenti in commercio.

### V4 BASE - CONVERTITORI PER TECNICA DA INCOLLAGGIO

I convertitori per tecnica da incollaggio vengono realizzati in titanio grado 5 sia con ingaggio non rotazionale (per protesi singola) sia con ingaggio rotazionale (per protesi multipla, Implant Bridge toronto); questa tipologia di prodotto può essere modificata dall'odontotecnico solamente nell'altezza della cannula cementabile, a seconda della necessità tramite un accessorio realizzato proprio per ottimizzare tale operazione. Il convertitore per tecnica da incollaggio viene venduto con una singola vite protesica definitiva di produzione New Ancorvis. Le tipologie di convertitori sono prodotte per essere utilizzate sia protesi provvisorie sia per protesi definitive.

#### Specifiche tecniche

- Titanio grado 5 per garantire un'ottima resistenza al carico masticatorio.
- Disponibile con altezze transmucose per meglio adattarsi alle necessità estetiche del paziente, seguire la tabella di riferimento.
- Per la connessione all'impianto utilizzare la vite passante inclusa nella confezione.

### VITI HIGH GRIP

Il V4 Base viene venduto con una vite protesica definitiva, si consiglia di utilizzarla solamente per il fissaggio della protesi nel cavo orale; le viti hanno la funzione di serrare la protesi all'impianto in maniera definitiva; sono contraddistinte da uno speciale rivestimento superficiale per ridurre il fenomeno di svitamento. Le viti protesiche realizzate da New Ancorvis sono compatibili e pertanto sostituibili con viti originali del produttore implantare.

#### Specifiche tecniche

- Le viti sono realizzate in Titanio di grado 5 per un'ottima resistenza al carico masticatorio.
- Le viti sono incluse all'interno della confezione dei convertitori.
- Il rivestimento eseguito sulle viti è: Balinit C 1500 (composizione: a-C:H:W, colore: antracite).

### V4 LEGO - SUPPORTO PER PROVVISORIO RINFORZATO

V4 Lego è un supporto per provvisori rinforzati da finalizzare con rivestimento estetico polimerico. Può essere realizzato sia in Titanio Gr.5 sia in cromo-cobalto con tecnica di stampa laser melting. V4 Lego si interfaccia con il V4 base grazie ad una speciale filettatura che permette la regolazione in altezza e l'orientamento nello spazio, in funzione della ricostruzione protesica pianificata. Una volta effettuata la regolazione in altezza potrà essere fissato tramite tecnica da incollaggio utilizzando l'apposito foro per l'iniezione di un cemento di serraggio (per la scelta del materiale riferirsi alle indicazioni fornite dal fabbricante del cemento). Per la legatura dei vari componenti si suggerisce l'utilizzo di un filo/piattina/barretta in acciaio di grado medicale. Qualsiasi modifica apportata dall'utilizzatore alla struttura del DM potrebbe comprometterne la corretta funzionalità.

#### Specifiche tecniche

- Disponibile sia in titanio grado5, sia in cromo cobalto, per garantire un'ottima resistenza al carico masticatorio. Prodotto in sml.
- Disponibile in varie forme per adattarsi alle diverse situazioni.

### V4 PICK UP

V4 Pick Up è uno speciale corpo transfer utilizzabile unicamente con la linea V4 base; questi componenti sono contraddistinti da una serigrafia laser e da un'anodizzazione per identificare la famiglia di appartenenza (a seconda della casa implantare) al fine di accoppiare correttamente il V4 base ed il V4 Pick Up. Si raccomanda di verificare il corretto serraggio tra V4 Base e V4 Pick Up al fine di garantire una corretta impronta (si consiglia l'utilizzo di un sistema di ingrandimento, accertarsi che il corpo transfer sia avvitato fino in battuta sul convertitore da incollaggio). Per l'utilizzo nella configurazione coping da impronta, è necessario utilizzare la vite coping dedicata per ogni piattaforma implantare; tutte le viti coping hanno una parte zigrinata per favorire il serraggio manuale ed un ingaggio per driver esagonale 1,27mm (codifica New Ancorvis: B).

#### Specifiche tecniche

- V4 Pick Up viene realizzato in Titanio di grado 5.
- V4 Vite coping prodotte in Titanio di grado 5, per il serraggio utilizzare driver esagonale 1.27mm (codifica New Ancorvis: B).
- Serigrafia laser ed anodizzazione per identificare le varie famiglie implantari, seguire la tabella di riferimento.

### V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker è lo scan-abutment realizzato esclusivamente per il V4 Base, pertanto l'utilizzo è vincolato unicamente a questa tipologia di prodotto. L'inserimento tra i due componenti è univoco in quanto si può inserire lo Scan Marker in una sola posizione, grazie al corpo trilobato del convertitore da incollaggio, garantendo un restauro protesico preciso; la fase di inserimento è resa più facile in quanto sono state realizzate due tacche (una sul convertitore, una sullo scan marker) che dovranno coincidere. È strettamente necessario utilizzare questo prodotto di scansione solamente con il componente V4 base nuovo, in quanto se si dovesse regolare l'altezza dello stesso, non si può scansionare digitalmente. Il posizionamento verticale è garantito da un click, il quale ci certifica il corretto posizionamento in "Z"; qualora dopo vari utilizzi non riesca più a percepire il "click" si raccomanda la sostituzione del V4 Scan Marker. Si consiglia di mantenere la parte inclinata vestibolarmente.

#### Specifiche tecniche

- V4 San Marker viene realizzato in Peek.
- Prodotto da utilizzare unicamente sul V4 Base.
- Utilizzare le librerie specifiche per questo prodotto.
- Nel caso di realizzazione di Implant Bridge, utilizzare questo prodotto fino a due elementi implantari; per lavorazioni più estese utilizzare lo scan abutment AQ.

## AVVERTENZE

- Le viti, le sedi di alloggiamento delle viti e le piattaforme non devono MAI subire qualunque tipo di modifica.
- Per le istruzioni di avvitemento fare riferimento alle indicazioni riportate in etichetta.
- Il prodotto è 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.
- Conservare il prodotto in luogo asciutto e a temperatura ambiente avendo cura di mantenere integra la confezione.
- Smaltire in conformità con le normative vigenti.
- L'odontotecnico è responsabile e si assume tutti i rischi inerenti a:
  - la scelta del componente implantare compatibile agli usi richiesti dalla propria attività;
  - progettare il pilastro sovrastante con parametri e spessori sicuri per garantirne la precisione e la stabilità nel tempo esonerando New Ancorvis srl da qualsiasi responsabilità legata alla stabilità in quanto essa è una operazione gestita in toto dall'odontotecnico nel proprio laboratorio.
- New Ancorvis non risponde di eventuali danni diretti o indiretti causati da un uso improprio dei dispositivi o dalla loro manomissione.
- Tutti i componenti implantari sono riservati all'uso di personale in possesso delle necessarie abilitazioni all'esercizio.
- Si raccomanda di prendere visione delle istruzioni per l'uso dell'impianto a cui la sovrastruttura si deve collegare.
- I componenti implantari vengono venduti in scatole di plastica chiuse con una etichetta riportante i dati del fabbricante, il numero di lotto, il torque di serraggio ove necessario, la marcatura CE e simboli armonizzati.

## DETERSIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

La corretta pulizia, disinfezione e sterilizzazione è fondamentale per ridurre i rischi e per la prevenzione. Per eseguire correttamente queste operazioni, raccomandiamo di attenersi alle seguenti istruzioni:

- I dispositivi sono forniti puliti e lavati secondo il protocollo New Ancorvis, opportunamente validato.
- I dispositivi vengono forniti NON STERILI, quindi prima dell'uso su paziente è obbligatorio sterilizzare il dispositivo in autoclave a vapore a 134°C per almeno 5 minuti, come da ciclo validato). 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.
- Temperature maggiori potrebbero causare modificazioni della composizione fisico-chimica dei componenti. Non utilizzare autoclavi a secco o chimiche.

## INDICACIONES DE USO

Los componentes protésicos están estudiados y fabricados para poder permitir un atornillado correcto e ideal de la prótesis en los distintos componentes de los implantes que ya están presentes en el mercado.

### V4 BASE - CONVERTIDORES PARA TÉCNICA DE CEMENTADO

Los convertidores para técnica de cementado son fabricados de titanio grado 5 tanto con engranaje no rotacional (para prótesis individual) como con engranaje rotacional (para prótesis múltiple, puente Toronto); este tipo de producto puede ser modificado por el técnico dental solamente a la altura de la cánula para cementar, según la necesidad a través de un accesorio fabricado para optimizar esta operación. El convertidor para técnica de cementado se vende con un solo tornillo protésico definitivo producido por New Ancorvis. Los tipos de convertidores son producidos para ser utilizados tanto para prótesis provisoria como para prótesis definitivas.

#### Especificaciones técnicas

- Titanio grado 5 para garantizar una excelente resistencia a la carga masticatoria.
- Disponible con alturas transmucosas para adaptarse mejor a las necesidades estéticas del paciente, seguir la tabla de referencia.
- Para la conexión al implante, utilizar el tornillo pasante incluido en el envase.

### VITI HIGH GRIP

El V4 Base se vende con un tornillo definitivo, se aconseja su uso solamente para la fijación de la prótesis en la cavidad bucal; los tornillos tienen la función de ajustar la prótesis a la instalación de manera definitiva; se caracterizan por un revestimiento superficial especial para reducir el fenómeno de desatornillado. Los tornillos protésicos fabricados por New Ancorvis son compatibles y, por lo tanto, pueden sustituirse con tornillos originales del productor de los implantes.

#### Especificaciones técnicas

- Los tornillos son fabricados de Titanio de grado 5 para una excelente resistencia a la carga masticatoria.
- Los tornillos están incluidos en el interior del envase de los convertidores.
- El revestimiento realizado en los tornillos es: Balinit C 1500 (composición: a-C:H:W, color: antracita).

### V4 LEGO - SOPORTE PARA PROVISIONAL REFORZADO

V4 Lego es un soporte para provisionales reforzados a completar con revestimiento estético polimérico. Se puede fabricar en titanio grado 5 o en cromo-cobalto con la técnica de impresión láser melting. V4 Lego se ensambla con V4 base a través de una rosca especial que permite ajustar la altura y la orientación en el espacio, en función de la reconstrucción protésica planificada. Después de haber realizado el ajuste en altura se podrá fijar mediante la técnica de cementado, utilizando el agujero específico para la inyección de un cemento de fijación (para la elección del material, consultar las indicaciones proporcionadas por el fabricante del cemento). Para unir los distintos componentes se recomienda utilizar un alambre/alambre plano/varilla de acero con grado médico. Cualquier cambio que realice el usuario en la estructura del DM podría perjudicar su funcionamiento correcto.

#### Especificaciones técnicas

- Disponible en titanio grado5 o en cromo cobalto, para garantizar una excelente resistencia a la carga masticatoria, fabricado con slm.
- Disponible en diferentes formas para adaptarse a las distintas situaciones.

### V4 PICK UP

V4 Pick Up es un cuerpo de transferencia utilizable con la línea V4 base; estos componentes están caracterizados por una serigrafía láser y por un anodizado para identificar la familia de pertenencia (según la casa de implantes) para acoplar correctamente el V4 base y el V4 Pick Up. Se recomienda comprobar el ajuste correcto entre V4 Base y V4 Pick Up para garantizar un molde correcto (se aconseja el uso de un sistema de ampliación, asegurarse que el cuerpo de transferencia esté atornillado hasta hacer tope con el convertidor de cementado). Para el uso en la configuración coping para molde, es necesario utilizar el tornillo coping específico para cada plataforma de implante; todos los tornillos tienen una parte estriada para favorecer el ajuste manual y un engranaje para driver hexagonal 1,27mm (codificación New Ancorvis: B).

#### Especificaciones técnicas

- V4 Pick Up está fabricado de Titanio de grado 5.
- V4 Vite coping producidas de Titanio de grado 5, para el ajuste utilizar driver hexagonal 1.27mm (codificación New Ancorvis: B).
- Serigrafía láser y anodizado para identificar las distintas familias de implantes, seguir la tabla de referencia.

### V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker es el pilar para escaneado fabricado exclusivamente para el V4 Base, por lo tanto, el uso está vinculado únicamente a este tipo de producto. La inserción entre los dos componentes es única ya que se puede introducir el Scan Marker en una sola posición, gracias al cuerpo trilobado del convertidor de cementado, garantizando una restauración protésica precisa; la fase de inserción se vuelve más fácil ya que se han fabricado dos muescas (una sobre el convertidor y una en el scan marker) que deberán coincidir. Es totalmente necesario utilizar este producto de escaneo solo con el componente V4 base nuevo, ya que, si se quisiera regular la altura de este, no se puede escanear digitalmente. El posicionamiento vertical está garantizado con un clic, el cual certifica el posicionamiento correcto en "Z"; en el caso en que después de varios usos no se pueda percibir más el "clic" se recomienda la sustitución del V4 Scan Marker. Se aconseja mantener la parte inclinada vestibularmente.

#### Especificaciones técnicas

- V4 Scan Marker está fabricado de Peek.
- Producto para utilizar únicamente en el V4 Base.
- Utilizar las estanterías específicas para este producto.
- En el caso de realización de puentes, utilizar este producto hasta con dos elementos de implante; para elaboraciones más extensas utilizar el scan abutment AQ.

## ADVERTENCIAS

- Los tornillos, los alojamientos de los tornillos y las plataformas NUNCA deben ser modificados de ninguna manera.
- Para las instrucciones de atornillado hacer referencia a las indicaciones que figuran en la etiqueta.
- El producto es desechable: 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.
- Conservar el producto en un lugar seco y a temperatura ambiente, teniendo cuidado de mantener el envase intacto.
- Eliminar de acuerdo con la normativa vigente
- El protésico dental es responsable y asume todos los riesgos asociados con:
  - la elección del componente de implante compatible con los usos requeridos por su empresa;
  - proyectar el pilar superior con parámetros y espesores seguros para garantizar la precisión y la estabilidad a lo largo del tiempo exonerando a New Ancorvis srl de cualquier responsabilidad relacionada con la estabilidad, ya que se trata de una operación gestionada en su totalidad por el protésico dental en su laboratorio.
- New Ancorvis no se hace responsable de ningún daño directo o indirecto causado por el mal uso o la manipulación de los dispositivos.
- Todos los componentes del implante están reservados para su uso por parte de personal con las cualificaciones necesarias para el funcionamiento.
- Se recomienda leer el manual de instrucciones del implante al que se va a conectar la superestructura.
- Los componentes de los implantes se venden en cajas de plástico cerradas con una etiqueta que muestra los datos del fabricante, el número de lote, el par de torsión si es necesario, el marcado CE y los símbolos armonizados.

## LAVADO, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

La correcta limpieza, desinfección y esterilización es esencial para reducir los riesgos y para la prevención. Para realizar correctamente estas operaciones, recomendamos respetar las siguientes instrucciones:

- Los dispositivos se entregan limpios y lavados según el protocolo de New Ancorvis, validado adecuadamente.
- Los dispositivos se entregan NO ESTÉRILES, por lo tanto, antes del uso en pacientes es obligatorio esterilizar el dispositivo en una autoclave de vapor a 134°C durante al menos 5 minutos, como en el ciclo validado). 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.
- Temperaturas más altas pueden causar cambios en la composición físico-química de los componentes. No utilice autoclaves en seco o químicas.

## INDICATIONS FOR USE

The prosthetic components are designed and manufactured to allow correct and optimal screwing of the prosthesis onto the various implant components already on the market.

### V4 BASE - CEMENT-RETAINED TECHNIQUE CONVERTERS

The cement-retained technique converters are made of grade 5 titanium, both with non-rotational engagement (for single prosthesis) and with rotational engagement (for multiple prostheses, Implant Bridge Toronto); this type of product can be modified by the dental technician only in the height of the cementable cannula, as required, through an accessory made specifically to optimise this operation. The cement-retained technique converter is sold with a single permanent prosthetic screw produced by New Ancorvis. The types of converters are produced to be used as both temporary and permanent prostheses.

#### Technical specifications:

- Grade 5 titanium to ensure excellent resistance to the biting and chewing stress.
- Available with transmucosal heights to better adapt to the patient's aesthetic requirements. Observe the reference table.
- To connect to the implant, use the screw included in the package.

### VITI HIGH GRI

The V4 Base is sold with a permanent prosthetic screw. It should only be used to fix the prosthesis in the oral cavity; the purpose of the screws is to permanently tighten the prosthesis to the implant; they are characterised by a special surface coating to reduce the unscrewing phenomenon. The prosthetic screws made by New Ancorvis are compatible and therefore replaceable with the original screws of the implant manufacturer.

#### Technical specifications

- The screws are made of grade 5 titanium for excellent resistance to biting and chewing stress.
- The screws are included inside the converter package.
- The coating applied to the screws is: Balinit C 1500 (composition: a-C: H: W, colour: anthracite).

### V4 LEGO - SUPPORT FOR REINFORCED PROVISIONAL PROSTHESIS

V4 Lego is a support for reinforced provisional prostheses to be completed with a surface polymer coating. It can be made in either Gr.5 Titanium or cobalt chromium using the selective laser melting technique. V4 Lego is interfaced with the V4 base thanks to a special threading that allows height adjustment and orientation in the space, based on the planned prosthetic reconstruction. Once the height has been adjusted, it can be secured through the cement-retained technique using the dedicated hole to inject a retaining cement (for the choice of material see the indications provided by the manufacturer of the cement). To bind the various components, it is advisable to use a medical grade steel wire/strap/bar. Any changes made by the user to the structure of the MD may compromise its correct operation.

#### Technical specifications:

- Available in both grade 5 titanium and cobalt chromium to guarantee excellent resistance to the biting and chewing stress produced in SLM.
- Available in different shapes to adapt to various situations.

### V4 PICK UP

V4 Pick Up is a special transfer that can only be used with the V4 base line; these components are distinguished by laser screen printing and by anodisation to identify the family they belong to (according to the implant house) in order to correctly couple the V4 base and the V4 Pick Up. It is advisable to check the correct tightening between V4 Base and V4 Pick Up in order to guarantee a correct impression (the use of an enlargement system is recommended). Ensure the transfer is tightened until contact with the cement-retained converter). For use in the impression coping configuration, the dedicated coping screw must be used for each implant platform; all coping screws have a knurled part to facilitate manual tightening and engagement for a 1.27mm hex driver (New Ancorvis coding: B).

#### Technical specifications

- The V4 Pick Up is made of grade 5 titanium.
- V4 Coping screw produced in grade 5 titanium; for tightening use 1.27mm hex driver (New Ancorvis code: B).
- Laser screen printing and anodisation to identify the various implant families. See the reference table.

### V4 SCAN MARKER

The V4 Scan Marker is the scan-abutment made exclusively for the V4 Base, therefore use is linked only to this type of product. The insertion between the two components is unique in that the Scan Marker can be inserted in one position only, thanks to the three-lobed body of the cement-retained converter, ensuring a precise prosthetic restoration; the insertion phase is made easier as two notches have been made (one on the converter, one on the scan marker) which must be aligned. It is strictly necessary to use this scanning product only with the new V4 base component as, should it be necessary to adjust the height of the same, it cannot be digitally scanned. Vertical positioning is guaranteed by a click, which certifies correct positioning in "Z"; if after several uses the "click" can no longer be heard, the V4 Scan Marker should be replaced. It is advisable to keep the part inclined buccally.

#### Technical specifications

- The V4 Scan Marker is made of Peek.
- Product to be used only on the V4 Base.
- Use the specific libraries for this product.
- In the case of creation of Implant Bridge, use this product for no more than two implant elements; for larger workings use the AQ scan abutment.

## WARNINGS

- The screws, the screw housings and the platforms must NEVER be tampered with.
- For screwing instructions, refer to the indications on the label.
- The product is disposable: any reuse exposes the user to the risk of cross-infection, therefore the appropriate reference symbols are affixed to the label and packaging.
- Store the product in a dry place at room temperature, taking care to keep the package intact.
- Dispose of it in accordance with current regulations.
- The dental technician is responsible for and takes on all the risks concerning:
  - The choice of the implant component compatible with the uses required by his/her activity;
  - The design of the overlying pillar using safe parameters and thicknesses to ensure precision and stability over time, relieving New Ancorvis srl of any liability linked to stability as it is an operation managed entirely by the dental technician in his/her laboratory.
- New Ancorvis shall not be held responsible for an direct or indirect damage caused by the improper use of the devices or tampering.
- All implant components must be used only by personnel with the necessary operating qualifications.
- We recommend reading the instructions for use of the implant to which the structure must be connected.
- The implant components are sold in closed plastic boxes with a label showing the manufacturer's data, the batch number, tightening torque where necessary, CE marking and harmonised symbols.

## CLEANSING, DISINFECTION AND STERILISATION

Correct cleaning, disinfection and sterilisation are essential to reduce and prevent risks.

To correct perform these operations, these instructions should be followed:

- The devices are supplied cleaned and washed according to the New Ancorvis protocol, suitably validated.
- The devices are supplied NON-STERILE, therefore before use on the patient it is mandatory to sterilise the device in a steam autoclave at 134°C for at least 5 minutes, according to the validated cycle). 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.
- Higher temperatures may change the physical-chemical composition of the components. Do not use dry or chemical autoclaves.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Componentele protetice au fost studiate și realizate pentru a permite o corectă și perfectă înșurubare a protezei pe diferitele componente ale implantului, disponibile deja în comerț.

### V4 BASE - COMPONENTE DE LEGĂTURĂ PENTRU LUCRĂRI PRIN CIMENTARE

Elementele de legătură pentru lucrări prin cimentare sunt realizate din titan de gradul 5, atât cu clichet fără rotație (pentru proteză simplă), cât și cu clichet prin rotație (pentru proteză multiplă, implant cu puncte Toronto); acest tip de produs poate fi modificat de către tehnicianul dentar numai pe înălțimea bontului cimentabil, în funcție de nevoie, printr-un accesoriu special realizat pentru facilitarea acestei operațiuni. Elementul de legătură pentru lucrări prin cimentare se comercializează cu un singur șurub protetic definitiv, marca New Ancorvis. Tipurile de elemente de legătură sunt realizate pentru a fi utilizate atât pe proteze provizorii, cât și pe proteze definitive.

#### Specificații tehnice

- Titan de gradul 5, pentru a garanta o rezistență excelentă la forța exercitată la mestecare și mușcare.
- Disponibil pe înălțimi transmucozale, pentru a se adapta cât mai bine la necesitățile estetice ale pacientului; consultați tabelul de referință.
- Pentru conectarea la implant, folosiți șurubul de trecere inclus în cutie.

### VITI HIGH GRIP

Produsul V4 Base se comercializează cu un șurub protetic definitiv, se recomandă folosirea acestuia exclusiv pentru fixarea protezei în cavitatea bucală; șuruburile au rolul de a strânge definitiv proteza pe implant; se deosebesc printr-un strat special de acoperire de suprafață, pentru reducerea fenomenului de slăbire prin deșurubare. Șuruburile protetice realizate de firma New Ancorvis sunt compatibile și prin urmare pot fi înlocuite cu șuruburi originale produse de producătorul implantului.

#### Specificații tehnice

- Șuruburile sunt realizate din titan de gradul 5, pentru a garanta o rezistență excelentă la forța exercitată la mestecare și mușcare.
- Șuruburile sunt incluse în cutia componentelor de legătură.
- Învelișul aplicat pe șuruburi este realizat din: Balinit C 1500 (compoziție: a-C:H:W, culoare: antracit).

### V4 LEGO - SUPORT PENTRU LUCRARE PROVIZORIE RANFORSATĂ

V4 Lego este un suport pentru lucrări provizorii ranforsate, ce trebuie finalizate cu strat de acoperire polimeric cu rol estetic. Poate fi realizat atât din titan de gradul 5, cât și din crom-cobalt, cu tehnică de imprimare laser melting. V4 Lego se conectează cu produsul V4 base datorită unui filet special, ce permite reglarea pe înălțime și orientarea în spațiu, în funcție de reconstrucția protetică planificată. După terminarea reglării pe înălțime, produsul va putea fi fixat prin cimentare, folosindu-se gaura special prevăzută pentru injectarea unui ciment de strângere (pentru alegerea materialului, consultați instrucțiunile puse la dispoziție de producătorul cimentului). Pentru legătura dintre diferitele componente se recomandă folosirea unui fir/sârmă plată/mică bară din oțel de uz medical. Orice modificare a structurii DM, efectuată de către utilizator, se poate solda cu compromiterea corectei funcționări a acestuia.

#### Specificații tehnice

- Disponibil atât în versiunea din titan de gradul 5, cât și în versiunea din crom cobalt, pentru a garanta o rezistență excelentă la forța exercitată la mestecare și mușcare, produs prin tehnica SLM
- Disponibil în diferite forme, pentru a se adapta diferitelor situații.

### V4 PICK UP

V4 Pick Up este un bont de transfer special ce se poate utiliza numai cu linia V4 Base; aceste componente se deosebesc printr-un marcaj realizat prin serigrafie laser și un tratament anodic pentru identificarea categoriei de apartenență (în funcție de producătorul implantului) în vederea cuplării corecte a produsului V4 base și a produsului V4 Pick Up. Se recomandă să verificați corect strângere dintre V4 Base și V4 Pick Up, pentru a garanta o amprentă corectă (se recomandă folosirea unui sistem de mărire, asigurați-vă că bontul de transfer este înșurubat până la capăt pe componenta de legătură pentru lucrări prin cimentare). Pentru utilizarea pe configurația coping după amprentă, este necesară folosirea șurubului coping aferent, pentru fiecare platformă de implantare; toate șuruburile coping au o parte zimțată, pentru facilitarea strângerii manuale și un clichet pentru șurubelniță hexagonală de 1,27 mm (cod New Ancorvis: B).

#### Specificații tehnice

- V4 Pick Up este realizat din titan de gradul 5.
- V4 șurub coping, realizat din titan de gradul 5, pentru strângere folosiți o șurubelniță hexagonală de 1,27 mm (cod New Ancorvis: B).
- Marcaj realizat prin serigrafie laser și tratament anodic pentru identificarea diferitelor categorii de implanturi; consultați tabelul de referință.

### V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker este un scan-abutment realizat exclusiv pentru produsul V4 Base, prin urmare utilizarea sa este limitată exclusiv la acest tip de produse. Introducerea între cele două componente este univocă, deoarece produsul Scan Marker se poate introduce într-o singură poziție, datorită corpului din trei lobi al componentei de legătură pentru lucrări prin cimentare, garantând o restaurare dentară precisă; faza de introducere este facilitată deoarece au fost realizate două gradații (una pe componenta de legătură, una pe scan marker), ce trebuie să coincidă. Este absolut obligatorie folosirea acestui produs de scanare, exclusiv cu componenta V4 Base nouă, deoarece în cazul în care este necesară reglarea înălțimii acestuia, scanarea digitală nu este posibilă. Poziționarea verticală este garantată printr-un click, ce confirmă corectă poziționare în „Z”; în cazul în care, după mai multe utilizări, nu reușiți să mai sesizați acest „click”, se recomandă înlocuirea produsului V4 Scan Marker. Se recomandă să se mențină partea cu înclinație vestibulară.

#### Specificații tehnice

- V4 Scan Marker este realizat din Peek.
- Produs ce trebuie utilizat exclusiv pe V4 Base.
- Folosiți librăriile specifice acestui produs.
- În cazul realizării unei punți Implant Bridge, folosiți acest produs până la cel mult două elemente ale implantului; pentru lucrări mai extinse, folosiți scan abutment AQ. implantari; per lavorazioni più estese utilizzare lo scan abutment AQ.

## AVERTISMENTE

- Sub nicio formă șuruburile, locașurile de introducere a șuruburilor și platformele nu trebuie să fie NICIODATĂ modificate.
- Pentru instrucțiunile de înșurubare, consultați indicațiile de pe etichetă.
- Produsul este 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.
- Păstrați produsul într-un loc uscat și la temperatura mediului, având grijă să păstrați cutia intactă.
- Eliminați conform legislației în vigoare
- Tehnicianul dentar este răspunzător și își va asuma toate riscurile pe care le implică:
  - Alegerea componentei pentru implantul dentar, care să fie compatibilă cu scopurile prevăzute de propria activitate;
  - proiectarea punții de suprastructură, cu parametri și grosimi sigure, pentru a garanta precizia și stabilitatea în timp, exonerând societatea New Ancorvis SRL de orice răspundere privind stabilitatea, deoarece este vorba despre o operațiune desfășurată în întregime de către tehnicianul dentar, în laboratorul propriu.
- Societatea New Ancorvis nu va răspunde de daunele directe sau indirecte, cauzate de o utilizare necorespunzătoare a dispozitivelor, sau de modificarea acestora.
- Toate componentele implantului sunt destinate exclusiv utilizării de către personal ce deține pregătirea și autorizațiile necesare în acest scop.
- Se recomandă consultarea instrucțiunilor de utilizare a implantului pe care trebuie realizată legătura cu suprastructura.
- Componentele implantului se comercializează în cutiute închise, din material plastic, cu o etichetă pe care sunt trecute datele producătorului, numărul de lot, cuplul de strângere dacă este necesar, marcajul CE și simbolurile prevăzute de standardele armonizate.

## CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

O corectă curățare, dezinfectare și sterilizare este fundamentală, pentru reducerea riscurilor și pentru prevenirea acestora. Pentru a efectua corect aceste operațiuni, se recomandă respectarea următoarelor instrucțiuni:

- Dispozitivele se livrează curate și spălate, conform protocolului New Ancorvis validat regulamentar.
- Dispozitivele se livrează NESTERILE, prin urmare înainte de utilizarea pe pacient, este obligatorie sterilizarea dispozitivului în autoclavă cu aburi (la 134°C, timp de minim 5 minute, conform ciclului validat). 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.
- Temperaturile excesive pot provoca modificarea compoziției fizice și chimice a componentelor. Nu folosiți autoclave chimice sau cu căldură uscată.

## NAPOTKI ZA UPORABO

Protetične komponente so zasnovane in izdelane tako, da omogočajo pravilno in optimalno vijačenje proteze na različne vsadne komponente, ki so že na trgu.

### V4 BASE - PRETVORNIKI ZA TEHNIKO LEPLJENJA

Pretvorniki za tehniko lepljenja so izdelani iz titana 5. razreda, in sicer z ne rotacijskim oprijemom (za enojno protezo) in z rotacijskim vpetjem (za protezo z več elementi, Implant Bridge toronto); to vrsto izdelka lahko zobni tehnik spremeni samo po višini cementabilne kanile, glede na potrebo, z orodjem, izdelanim posebej za optimizacijo tega postopka. Pretvornik za tehniko lepljenja se prodaja z enim dokončnim protetičnim vijakom proizvajalca New Ancorvis. Tipi pretvornikov so namenjeni tako začasnim in kot dokončnim protezom.

#### Tehnične specifikacije

- Titan 5. stopnje, ki zagotavlja odlično odpornost na žvečilne obremenitve.
- Razpoložljivo s transmukoznimi višinami za boljše prilagajanje estetskim potrebam pacientov, glejte referenčno tabelo.
- Za povezavo z implantatom uporabite sponski vijak, ki je priložen paketu.

### VITI HIGH GRIP

V4 Base se prodaja z dokončnim protetičnim vijakom, priporočljivo ga je uporabljati samo za pritrjevanje proteze v ustni votlini; vijaki imajo funkcijo dokončnega zategovanja proteze na vsadek; za njih je značilen poseben površinski premaz, da se zmanjša pojav odvijanja. Protetični vijaki, ki jih je izdelal New Ancorvis, so združljivi in zato nadomestljivi z originalnimi vijaki proizvajalca vsadkov.

#### Tehnične specifikacije

- Vijaki so izdelani iz titana 5. razreda za odlično odpornost na žvečilne obremenitve.
- Vijaki so vključeni v paket pretvornikov.
- Premaz, izveden na vijakih, je: Balinit C 1500 (sestava: a-C:H:W, barva: antracitna).

### V4 LEGO - NOSILEC ZA OJAČANI ZAČASNI

V4 Lego je podpora za ojačane začasne, ki jih je treba dokončati s polimerno estetsko prevleko. Izdelan je lahko iz titana 5 in krom kobalta z metodo laserskega topljenja. V4 Lego se ujema z V4 base zahvaljujoč posebnemu navoju, ki omogoča nastavitve višine in orientacijo v prostoru, glede na načrtovano protetično rekonstrukcijo. Ko je nastavljena višina, ga je mogoče pritrditi s tehniko lepljenja z uporabo ustrezne luknje za vbrizgavanje pritrilnega cementa (za izbiro materiala glejte navedbe proizvajalca cementa). Za vezanje različnih sestavnih delov je priporočljiva uporaba jeklene žice / traku/ palice medicinskega razreda. Vsaka sprememba, ki jo uporabnik opravi na strukturi MP, lahko ogrozi njegovo pravilno delovanje.

#### Tehnične specifikacije

- Na voljo v titanu 5. st. in krom-kobaltu, da se zagotovi odlična odpornost na proizvedene žvečilne obremenitve v slm
- Na voljo v različnih oblikah za prilagajanje različnim situacijam.

### V4 PICK UP

V4 Pick Up je posebno telo za prenos, ki ga je mogoče uporabljati samo z linijo V4 base; te komponente odlikujejo laserski sitotisk in anodiziranje, da se prepozna družino pripadnosti (v skladu s hišo implantata), da bi pravilno povezali V4 base in V4 Pick Up. Priporočamo, da preverite pravilno zategovanje med V4 Base in V4 Pick Up, da zagotovite pravi odtis (priporočamo uporabo povečevalnega sistema, preverite, ali je prenosno telo privito do zaustavitve na pretvorniku za lepljenje). Za uporabo v konfiguraciji pokrivanja z odtisom, mora biti za vsako platformo vsadka nameščen poseben vijak; vsi vijaki za pritrjevanje imajo vijačni del, ki olajša ročno zategovanje in vpenjanje za šestkotni ključ 1,27 mm (New Ancorvis kodiranje: B).

#### Tehnične specifikacije

- V4 Pick Up je izdelan iz titana 5. razreda.
- V4 vijaki za pritrjevanje so izdelani iz titana 5. razreda, za zategovanje uporabite šestkotni ključ 1,27 mm (New Ancorvis kotiranje: B).
- Laserska serigrafija in anodizacija za identifikacijo različnih implantatnih družin, sledite referenčni tabeli.

### V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker je skenirni abutment, narejen izključno za V4 Base, zato je uporaba vezana samo na to vrsto izdelkov. Vstavev med dvema komponentama je edinstvena saj se lahko Scan Marker vstavi samo na eno mesto, zahvaljujoč trirobnemu telesu pretvornika za lepljenje, kar zagotavlja natančno protetično obnovo; faza vstavljanja je lažja, ker sta bili narejeni dve zarezi (ena na pretvorniku, ena na scan markerju), ki morata sovpadati. Ta izdelek za skeniranje je nujno treba uporabljati samo z novo komponento V4 base, saj če bi morali prilagoditi njegovo višino, ga ne bi mogli digitalno skenirati. Navpično pozicioniranje je zagotovljeno s klikom, kar potrjuje, da smo pravilno namestili v "Z"; če po večkratni uporabi "klika" ne morete več zaznati, priporočamo, da zamenjate V4 Scan Marker. Priporočljivo je, da nagnjeni del držite vestibularno.

#### Tehnične specifikacije

- V4 Scan Marker je narejen iz Peeka.
- Izdelek se uporablja izključno na V4 Base.
- Uporabljajte specifične knjižnice za ta izdelek.
- V primeru realizacije mostička uporabite ta izdelek za do dva vsadna elementa; za večje obdelave uporabite abutment za skeniranje AQ.

## OPOZORILA

- Vijakov ležišč vijakov in platform se NIKOLI ne sme spreminjati.
  - Za navodila za vijačenje glejte navedbe na nalepki.
  - Izdelek je za enkratno uporabo: vsaka ponovna uporaba uporabnika izpostavlja tveganju navzkrižne okužbe, zato so na nalepki in na embalaži nameščeni ustrezni referenčni simboli.
  - Izdelek shranjujte na suhem mestu in pri sobni temperaturi, pri čemer pazite, da embalaža ostane nepoškodovana.
  - Odstranite v skladu z veljavnimi predpisi
  - Zobni tehnik je odgovoren in prevzema vsa tveganja, ki so povezana z:
    - Izbiro komponente implantata, ki je združljiva z zahtevami dejavnosti;
    - zasnovo zgornjega stebra z varnimi parametri in debelinami, da bi zagotovil njegovo natančnost in dolgotrajno stabilnost s čemer New Ancorvis srl razreši vsakršne koli odgovornosti, povezane s stabilnostjo, saj gre za postopek, ki ga zobni tehnik v celoti opravlja v svojem laboratoriju.
  - Družba New Ancorvis ne odgovarja za nobeno neposredno ali posredno škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe pripomočkov ali nedovoljenih posegov na le teh.
  - Vse komponente vsadkov so namenjene uporabi s strani oseba s potrebnimi operativnimi kvalifikacijami.
  - Priporočljivo je prebrati navodila za uporabo vsadka, na katerega mora biti priključena zgornja struktura.
  - Komponente vsadkov se prodajajo v zaprtih plastičnih škatlah z nalepko, na kateri so podatki proizvajalca, številka serije, navorni moment, kjer je potrebno, oznaka CE in usklajeni simboli.
- ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA:**
- Pravilno čiščenje, razkuževanje in sterilizacija je bistvenega pomena za zmanjšanje tveganja in za preventivo. Za pravilno izvajanje teh postopkov priporočamo, da se držite naslednjih navodil:
- Pripomočki se dobavljajo očiščeni in oprani po protokolu New Ancorvis, ki je ustrezno potrjen.
  - Pripomočki se dobavljajo NESTERILNI zato pred uporabo na pacientu napravo obvezno sterilizirajte v parnem avtoklavu pri 134 °C vsaj 5 minut, v skladu s potrjenim ciklom). Pred sterilizacijo je pomembno, da se pripomoček očisti in opere z metodo, primerno glede na ostanke obdelav, ki jih je izvedel uporabnik.
  - Višje temperature lahko povzročijo spremembe v fizikalno-kemični sestavi komponent. Ne uporabljajte suhih ali kemičnih avtoklavov.

## KÄYTTÖOHJEET

Proteesikomponentit on suunniteltu ja toteutettu siten, että proteesi voidaan kiertää oikeaoppisesti ja optimaalisesti eri implanttikomponentteihin, joita on jo kaupallisesti saatavilla.

### V4 BASE - KONVERTTERIT LIIMAUSTEKNIikkaAN

Liimaustekniikkaa käytettävät konvertterit valmistetaan laatuluokan 5 titaanista, ja ne ovat saatavilla sekä ei-kiertyvällä kiinnityksellä (yhdelle proteesille) että kiertyvällä kiinnityksellä (usealle proteesille ja Bridge toronto -implantille). Hammasteknikko voi muokata tätä tuotetyyppiä vain sementoitavan kanyylin kohdalla tarpeen mukaan ja käyttämällä erityistä lisävarustetta, joka on suunniteltu kyseisen toimenpiteen optimointiin. Liimaustekniikan konvertterin mukana toimitetaan yksi pysyvä proteesiruuvi, jonka New Ancorvis on valmistanut. Konvertterityypit on valmistettu käytettäväksi sekä väliaikaisissa että lopullisissa proteeseissa.

#### Tekniset spesifikaatiot

- Laatuluokan 5 titaani takaa erinomaisen purentakuormituksen keston.
- Saatavilla transmukosaalisilla välikkeillä potilaan esteettisten tarpeiden täyttämiseksi. Tutustu viitetaulukkoon.
- Liitä implanttiin pakkauksen mukana toimitetulla vaarnaruuvilla.

### VITI HIGH GRIP

V4 Basen mukana toimitetaan lopullinen proteesiruuvi. Sitä suositellaan käytettäväksi vain proteesin kiinnittämiseksi suuonteloon. Ruuvien tehtävänä on kiristää proteesi implanttiin lopullisesti. Niissä on erityispinnoite, joka vähentää aukikiertymistä. New Ancorvisin valmistamat proteesiruuvit ovat yhteensopivia ja näin ollen niitä voidaan käyttää implanttivalmistajan alkuperäisten ruuvien sijaan.

#### Tekniset spesifikaatiot

- Ruuvit on valmistettu laatuluokan 5 titaanista purentakuormituksen erinomaisen keston.
- Ruuvit sisältyvät konverttereiden pakkaukseen.
- Ruuvien pinnoite on seuraava: Balinit C 1500 (koostumus: a-C:H:W, väri: antrasiitti).

### V4 LEGO - VAHVISTETUN VÄLIAIKAISEN IMPLANTIN TUKE

V4 Lego on vahvistettujen väliaikaisten implanttien tuki, joka viimeistellään polymeerisellä esteettisellä pinnoitteella. Se voidaan valmistaa sekä laatuluokan 5 titaanista että kromikobaltista laser melting -tulostustekniikalla. V4 Lego kiinnitetään V4 Baseen erityisellä kierteityksellä, jonka ansiosta sitä voidaan säätää sekä korkeussuunnassa että kohdistaa suunnitellun proteesin valmistuksen mukaan. Kun korkeussäätö on tehty, se voidaan kiinnittää liimaustekniikalla käyttämällä asianmukaista aukkoa kiinnityksessä ruiskutusta varten (valitse materiaali sementin valmistajan antamien ohjeiden avulla). Eri osien yhdistämiseen suositellaan käytettäväksi lääkinnällistä tasoa olevasta teräksestä valmistettua lankaa/levyä/palkkia. Kaikenlaiset muutokset, jotka käyttäjä tekee lääkinnälliseen laitteeseen, voivat vaarantaa oikeaoppisen toiminnan.

#### Tekniset spesifikaatiot

- Saatavilla sekä laatuluokan 5 titaanisena että kromikobalttisena, mikä takaa SLM-tekniikalla valmistetun tuotteen erinomaisen purentakuormituksen keston.
- Saatavilla eri muodoissa eri tarpeiden mukaisesti.

### V4 PICK UP

V4 Pick Up on erityinen transfer-runko, jota voidaan käyttää ainoastaan V4 Base -sarjan kanssa. Nämä komponentit on merkitty laserseripainolla ja anodisoitu alkuperän määrittämiseksi (implanttien valmistajan mukaan). Näin V4 Base ja V4 Pick Up voidaan yhdistää oikeaoppisesti. Suosituksena on tarkistaa V4 Basen ja V4 Pick Upin oikeaoppinen kiristys oikeaoppisen jäljennöksen takaamiseksi (suosituksena on käyttää suurennusta sen varmistamiseksi, että transfer-runko on kierretty vasteeseen asti liimauskonvertterilla). Jos käytetään jäljennöshettana, omaa coping-ruuvia tulee käyttää jokaisessa implanttialustassa: kaikissa coping-ruuveissa on uritettu osa manuaalisen kiristyksen helpottamiseksi, sekä kohta kuusikulmaisen 1,27 mm:n ajurin käyttämiseksi (New Ancorvisin koodi: B).

#### Tekniset spesifikaatiot

- V4 Pick Up valmistetaan laatuluokan 5 titaanista.
- V4 coping-ruuvit on valmistettu laatuluokan 5 titaanista. Kiristä käyttämällä 1,27 mm:n kuusikulma-ajuria (New Ancorvisin koodi: B).
- Laserseripaino ja anodisointi määrittävät eri implanttiperheet: tutustu viitetaulukkoon.

### V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker on skannausjatke, joka on valmistettu erityisesti V4 Basea varten. Näin ollen sen käyttö liittyy ainoastaan tähän tuotetyyppiin. Asemointi kahden komponentin väliin on yksinkertainen, sillä Scan Marker voidaan asettaa vain yhteen kohtaan liimauskonvertterin kolmipykäläisen rakenteen vuoksi. Tämä takaa tarkan proteesin restauraation. Laittoa helpottavat kaksi viivaa (yksi konvertterissa, toinen scan markerissa), joiden tulee osua kohdakkain. Tätä skannaus tuotetta tulee käyttää ainoastaan uuden V4 Base -komponentin kanssa, sillä mikäli tämän korkeutta säädetään, digitaalinen skannaus ei onnistu. Pystyasetuksen onnistuessa kuuluu klik-ääni, josta tietää, että asemointi on oikeaoppinen "Z"-kohdassa. Jos käyttökertojen jälkeen klik-ääntä ei enää kuulu, V4 Scan Marker tulee vaihtaa. Suosituksena on pitää osa vestibulaarisesti kallistettuna.

#### Tekniset spesifikaatiot

- V4 Scan Marker on valmistettu polyeetterieetteriketoneista.
- Valmistettu käytettäväksi ainoastaan V4 Basessa.
- Käytä tämän tuotteen erityisiä aineistoja.
- Jos valmistetaan Implant Bridge, käytä tätä tuotetta enintään kahdessa implanttielementissä. Laajemmissa työstöissä käytä scan abutmenttia AQ.

## VAROITUKSET

- Ruuveja, niiden istukoita ja alustoja ei saa KOSKAAN muunnella.
- Kierto-ohjeita varten katso etiketissä olevia ohjeita.
- Tuote on kertakäyttöinen: tuotteen uudelleenkäyttö altistaa käyttäjän ristikontaminaatiolle, joten etiketissä ja pakkauksessa on aiheeseen liittyviä symboleita.
- Säilytä tuote kuivassa ja huoneenlämmössä. Säilytä pakkaus ehjänä.
- Hävitä voimassa olevien määräysten mukaisesti.
- Hammasteknikko on vastuussa riskeistä, jotka liittyvät seuraaviin:
  - Omassa toiminnassa tarvittaviin käyttöihin soveltuvan implanttikomponentin valinta;
  - Päällä olevan pilarin suunnittelu turvallisten parametrien ja paksuuksien mukaan, jotta voidaan taata tarkkuus ja pysyvyys ajan kuluessa. New Ancorvis srl ei ole vastuussa pysyvyydestä, sillä kyseessä on toimenpide, jonka hammasteknikko tekee itsenäisesti vastaanotollaan.
- New Ancorvis ei vastaa mahdollisista välillisistä tai välittömistä vahingoista, joihin on syytä laitteiden virheellinen käyttö tai peukalointi.
- Vain henkilökunta, jolla on tarvittavat toimintavaltuudet, saa käyttää implanttikomponentteja.
- Tutustu sen implantin käyttöohjeisiin, jonka päällirakenteeseen kiinnitytään.
- Implanttikomponentit myydään muovilaatikoissa, jotka on suljettu etiketillä. Tässä kerrotaan valmistajan tiedot, eränumero, tarvittaessa kiristysmomentti, CE-merkintä ja yhdenmukaistetut symbolit.

## PUHDISTUS, DESINFOINTI JA STERILOINTI

Oikeaoppinen puhdistus, desinfiointi ja sterilointi ovat olennaisia riskien vähentämiseksi ja ennaltaehkäisemiseksi. Jotta nämä toimenpiteet sujuisivat oikeaoppisesti, noudata seuraavia ohjeita:

- Laitteet toimitetaan New Ancorvisin hyväksytyyn protokollan mukaan puhdistettuina ja pestyinä.
- Laitteet toimitetaan EI-STERIILEINÄ, joten ennen niiden käyttöä potilaassa ne tulee steriloida höyryautoklaavissa 134 °C:ssa vähintään 5 minuutin ajan vahvistetun jakson mukaan. Ennen sterilointia laite tulee puhdistaa ja pestä validoidulla menetelmällä käyttäjän suorittamista työstöistä tulleiden jäämien perusteella.
- Tätä korkeammat lämpötilat voivat muuttaa komponenttien fysikaalis-kemiallista koostumusta. Ei saa käyttää kuivissa tai kemiallisissa autoklaaveissa.

## INDICATIONS D'EMPLOI

Les composants prothétiques sont conçus et fabriqués pour permettre un vissage correct et optimal de la prothèse sur les différents composants d'implants déjà présents sur le marché.

### V4 BASE - CONVERTISSEURS POUR TECHNIQUE DE COLLAGE

Les convertisseurs pour technique de collage sont réalisés en Titane Grade 5, aussi bien avec un engagement non rotatif (pour les prothèses simples) qu'avec un engagement rotatif (pour les prothèses multiples, Implant Bridge toronto) ; ce type de produit peut être modifié par le prothésiste dentaire uniquement dans la hauteur de la canule à ciment, en fonction des besoins, au moyen d'un accessoire spécialement conçu pour optimiser cette opération. Le convertisseur pour technique de collage est vendu avec une seule vis prothétique définitive de production New Ancorvis. Les types de convertisseurs sont fabriqués pour être utilisés aussi bien pour des prothèses provisoires que pour des prothèses définitives.

#### Caractéristiques techniques

- Titane Grade 5 pour assurer une excellente résistance à la charge de mastication.
- Disponible avec des hauteurs transmuqueuses pour mieux s'adapter aux besoins esthétiques du patient, consulter le tableau de référence.
- Pour le raccord à l'implant, utiliser le pilier inclus dans l'emballage.

### VITI HIGH GRIP

Le V4 Base est vendu avec une vis prothétique définitive, il est recommandé de l'utiliser seulement pour la fixation de la prothèse dans la cavité buccale ; les vis ont pour fonction de serrer la prothèse sur l'implant de manière définitive ; elles se caractérisent par un revêtement de surface spécial pour réduire le phénomène de dévissage. Les vis prothétiques fabriquées par New Ancorvis sont compatibles et peuvent donc être remplacées par des vis originales du fabricant d'implants.

#### Caractéristiques techniques

- Les vis sont fabriquées en Titane Grade 5 pour une excellente résistance à la charge de mastication.
- Les vis sont incluses dans l'emballage des convertisseurs.
- Le revêtement des vis est : Balinit C 1500 (composition : a-C:H:W, couleur : anthracite).

### V4 LEGO - SUPPORT POUR PROTHÈSE PROVISOIRE RENFORCÉE

V4 Lego est un support pour les prothèses provisoires renforcées à finaliser avec un revêtement polymère. Il peut être fabriqué à la fois en Titane Grade 5 et en chrome-cobalt avec la technique d'impression au laser melting. V4 Lego s'interface avec le V4 Base grâce à un filetage spécial qui permet un ajustement en hauteur et une orientation dans l'espace, en fonction de la reconstruction prothétique prévue. Une fois le réglage en hauteur effectué, il peut être fixé par la technique du collage en utilisant le trou spécial pour l'injection d'un ciment de serrage (pour le choix du matériau, se référer aux indications fournies par le fabricant du ciment).

Pour le cerclage des différents composants, nous conseillons d'utiliser un fil/plaquette/barre en acier pour usage médical. Toute modification apportée par l'utilisateur à la structure du DM peut compromettre son bon fonctionnement.

#### Caractéristiques techniques

- Disponible en Titane Grade 5 et en chrome cobalt, pour garantir une excellente résistance à la charge masticatoire produite en SLM.
- Disponible sous différentes formes pour s'adapter à différentes situations.

### V4 PICK UP

V4 Pick Up est un corps de transfert spécial utilisable uniquement avec la ligne V4 Base ; ces composants sont caractérisés par une sérigraphie laser et une anodisation pour identifier la famille d'appartenance (en fonction de la maison de l'implant) afin de coupler correctement le V4 Base et le V4 Pick Up. Il est recommandé de vérifier le serrage correct entre V4 Base et V4 Pick Up afin de garantir une empreinte correcte (nous recommandons l'utilisation d'un système d'agrandissement ; vérifier que le corps de transfert soit vissé à fond jusqu'au convertisseur de collage). Pour une utilisation dans la configuration coping d'empreinte, utiliser la vis coping dédiée pour chaque plateforme d'implant ; toutes les vis coping ont une partie rainurée pour faciliter le serrage manuel et un engagement pour driver hexagonal de 1,27 mm (codage New Ancorvis : B).

#### Caractéristiques techniques

- V4 Pick Up est réalisé en Titane Grade 5.
- Vis V4 coping réalisées en Titane Grade 5 ; pour le serrage, utiliser un driver hexagonal de 1,27mm (codage New Ancorvis : B).
- Sérigraphie au laser et anodisation pour identifier les différentes familles d'implants ; consulter le tableau de référence.

### V4 SCAN MARKER

V4 Scan Marker est le pilier à balayage réalisé exclusivement pour le V4 Base, par conséquent son utilisation est liée uniquement à ce type de produit. L'insertion entre les deux composants est univoque car le Scan Marker ne peut être inséré que dans une seule position, grâce au corps trilobé du convertisseur de collage, ce qui garantit une restauration prothétique précise ; la phase d'insertion est facilitée car deux encoches ont été réalisées (une sur le convertisseur, une sur le Scan Marker) et doivent coïncider. Il est strictement nécessaire d'utiliser ce produit de balayage uniquement avec le nouveau composant V4 Base, car si on doit en régler la hauteur, il n'est pas possible d'effectuer un balayage numérique. Le positionnement vertical est garanti par un dé clic qui certifie le positionnement correct en « Z » ; si après plusieurs utilisations le « dé clic » ne se fait plus sentir, nous recommandons de remplacer le V4 Scan Marker. Il est recommandé de maintenir la partie inclinée vestibulairement.

#### Caractéristiques techniques

- V4 Scan Marker est réalisé en Peek.
- Produit à utiliser uniquement sur le V4 Base.
- Utiliser les bibliothèques spécifiques pour ce produit.
- En cas de réalisation d'un implant à bridge, utiliser ce produit pour deux éléments d'implant au maximum ; pour un traitement plus étendu, utiliser le pilier de balayage AQ.

## AVERTISSEMENTS

- Les vis, les sièges de logement des vis et les plates-formes ne doivent JAMAIS être modifiés de quelque manière que ce soit.
- Pour les instructions de vissage, se référer aux indications reportées sur l'étiquette.
- Le produit est jetable : toute réutilisation expose l'utilisateur à un risque d'infection croisée, c'est pourquoi l'étiquette et l'emballage sont marqués des symboles de référence.
- Conserver le produit dans un lieu sec et à température ambiante, en prenant soin de conserver l'emballage intact.
- Éliminer le produit conformément à la réglementation en vigueur
- Le prothésiste dentaire est responsable et assume tous les risques inhérents à :
  - Le choix du composant de l'implant compatible avec les utilisations requises par son activité ;
  - la conception du pilier supérieur avec des paramètres et des épaisseurs sûrs pour garantir sa précision et sa stabilité dans le temps, ce qui exonère New Ancorvis srl de toute responsabilité liée à la stabilité, car il s'agit d'une opération gérée dans son intégralité par le prothésiste dentaire dans son laboratoire.
- New Ancorvis n'est pas responsable des dommages directs ou indirects causés par une utilisation incorrecte des dispositifs ou par leur altération.
- Tous les composants des implants sont réservés à l'usage du personnel possédant les licences d'exploitation nécessaires.
- Il est recommandé de lire les instructions d'emploi de l'implant auquel la structure supérieure doit être raccordée.
- Les composants des implants sont vendus dans des boîtes en plastique fermées avec une étiquette indiquant les coordonnées du fabricant, le numéro de lot, le couple de serrage si nécessaire, le marquage CE et les symboles harmonisés.

## NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Un nettoyage, une désinfection et une stérilisation appropriés sont essentiels pour la réduction et la prévention des risques. Pour réaliser correctement ces opérations, nous recommandons de suivre les instructions suivantes :

- Les dispositifs sont livrés nettoyés et lavés selon le protocole New Ancorvis, dûment validé.
- Les dispositifs sont fournis NON-STÉRILES, il est donc obligatoire de stériliser le dispositif dans un autoclave à vapeur à 134° C pendant au moins 5 minutes, conformément au cycle validé, avant de l'utiliser sur le patient. 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.
- Des températures plus élevées pourraient entraîner des changements dans la composition physico-chimique des composants. Ne pas utiliser d'autoclaves à sec ou chimiques.