LINEA GEMINI – STRUMENTARIO PROTESICO DI CLASSE I

GENERALE

Tutti i prodotti illustrati nel presente documento sono Dispositivi Medici (DM) destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un progetto di restauro protesico dentale. I DM sono strumenti protesici manuali.

I DM sono disponibili in numerose varianti determinate, in base alla tipologia, da: compatibilità, diametro, lunghezza.

Consultare il sito www.https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en per verificare le specifiche di ciascun codice.

I DM sono preformati, non sterili e pluriuso.

CONTROINDICAZIONI:

Quando destinati al contatto con il paziente, non utilizzare in caso di allergie o intolleranze ai materiali costituenti i dispositivi.

Verificare la compatibilità dei DM con eventuali altri materiali protesici già presenti nel cavo orale.

UTILIZZATORI TARGET

L'uso dei DM è riservato a Odontotecnici e a Medici Odontoiatri regolarmente formati e abilitati alla professione nei luoghi preposti a tali attività.

PAZIENTE TARGET:

I DM sono destinati a realizzare progetti per restauri protesici in pazienti portatori di uno o più impianti dentali.

LIMITE DI LAVORABILITA':

I DM non sono modificabili.

COMPATIBILITA': impianti, componenti protesici

Prima dell'uso verificare le informazioni in merito alla compatibilità dei DM.

ATTENZIONE: Lo strumentario protesico utilizzato in studio deve essere sterilizzato dopo ogni utilizzo. Non utilizzare strumenti danneggiati o non compatibili con la procedura di applicazione.

PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE

I DM sono forniti puliti e lavati secondo il protocollo validato da New Ancorvis. I DM sono non sterili: la corretta pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima dell'eventuale utilizzo nel cavo orale sono indispensabili per ridurre i rischi per il paziente e per la prevenzione di infezioni e infiammazioni locali che possano compromettere l'integrità biologica dei tessuti orali e periorali.

In Laboratorio Odontotecnico: nelle fasi di lavorazione in Laboratorio i DM possono essere puliti in base alla necessità senza disinfezione e/o sterilizzazione.

I DM New Ancorvis possono essere disinfettati con metodologia a freddo.

In Studio Odontoiatrico:

Nel caso di utilizzo intraorale del singolo DM (per esempio in casi di prove), seguire la seguente procedura.

• I DM sono forniti non sterili: prima dell'utilizzo su paziente è obbligatorio confezionarli e sterilizzarli.
• Prima di essere sottoposti al ciclo di sterilizzazione, il DM va estratto dalla propria confezione originale e confezionato in buste compatibili con il metodo di sterilizzazione descritto.
• Le buste devono essere saldate con metodo convalidato a cura dell'utilizzatore.
• Ogni busta così ottenuta devono essere posizionata in autoclave a vapore saturo e sottoposta a ciclo 134°C per almeno 5 minuti.
• Dopo la sterilizzazione conservare la busta in luogo fresco, asciutto e lontano da fonti di calore, luce e polvere. Aprire la busta solo in occasione dell'utilizzo del contenuto.

Riutilizzo e precauzioni nel riutilizzo

Attenzione: i DM sono forniti non sterili e prima di ogni loro utilizzo sul paziente devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati come descritto di seguito.
Il protocollo descritto di seguito è validato per i soli DM prodotti da New Ancorvis. Al fine di garantire l'efficacia del processo, si raccomanda quindi di processare tali DM senza mixarli con DM di altri fabbricanti, di altri materiali, dimensioni, forme e destinazione d'uso.
• Verifiche funzionali: prima di effettuare la procedura descritta di seguito, verificare lo stato dei DM: nel caso presentino segni di usura e/o parti compromesse smaltire il DM.
• Prelavaggio: prima di ogni utilizzo i DM devono essere immersi in una soluzione di acqua tiepida (<40°) e detergente/disinfettante (tipo Bactizyme) per 10-15 minuti. Prelevare i DM e spazzolarli accuratamente, con spazzolino in nylon a setole morbide, sotto acqua corrente al fine di rimuovere eventuali residui organici. Attenersi alle Istruzioni del fabbricante del detergente per determinarne la quantità e/o diluizione del prodotto. Nello spazzolare, soffermarsi in particolare sulle scanalature, fori e filettature, aiutandosi, se necessario, con appositi scovolini per raggiungere le parti più ostiche. Controllare visivamente i DM dopo la procedura: in presenza di residui ripeterla fino alla scomparsa degli stessi.
• Detersione/disinfezione in ultrasuoni: i DM puliti come descritto, vanno inseriti in vasca ad ultrasuoni o disinfettore e sottoposti ad un ciclo di almeno 10 minuti a 40 °C, utilizzando un detergente/disinfettante a base enzimatica e/o di Sali di ammonio quaternario (tipo Bactizyme) nella diluizione suggerita dal fabbricante del prodotto. Evitare l'utilizzo di soluzioni a base di cloro (per es. soluzione fisiologica salina). Risciacquare per almeno 1 minuto sotto acqua corrente e asciugare con aria compressa o panni che non rilasciano pelucchi.
• Confezionamento: imbustare i DM in buste compatibili con il ciclo di sterilizzazione descritto.
• Sterilizzazione: sterilizzare a vapore saturo in autoclave a 134° per almeno 5 minuti.
• Conservazione: le buste così sterilizzate vanno conservate in luogo fresco, asciutto e lontano da fonti di calore, luce e polvere. Aprire le confezioni solo in occasione dell'utilizzo del contenuto.
• Numero di utilizzi: i DM sono validati per numerosi cicli, dipendentemente dal loro stato di usura, al termine dei quali devono essere smaltiti (per ciclo si intende utilizzo, prelavaggio, detersione/disinfezione in ultrasuoni e sterilizzazione). Qualora i DM presentassero danneggiamenti o segni di usura prima di questo limite, devono essere comunque smaltiti.

AVVERTENZE
• I DM non devono mai subire nessun tipo di modifica.

PRECAUZIONI:

• Non utilizzare i DM al di fuori della loro destinazione d'uso;
• Prima di ogni utilizzo verificare l'integrità del DM: qualora presenti anomalie, deformazioni, usura, mancata integrità, procedere allo smaltimento.

Rev. 26/06/2025

• Durante la procedura clinica (se applicabile) prestare attenzione alle dimensioni ridotte dei dispositivi: evitare che essi possano essere ingeriti dal paziente.
ATTENZIONE: L'unico trattamento termico al quale può essere sottoposto il DM è quello della sterilizzazione.

CONSERVAZIONE:

Conservare nella confezione originale fino al momento dell'utilizzo, in luogo fresco, asciutto e al riparo dall'umidità, da polvere o altri inquinanti.

SMALTIMENTO:

I DM 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.

GARANZIA:

New Ancorvis riconosce garanzia di 2 anni dalla data di acquisto.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA':

I DM della Linea Gemini realizzata da New Ancorvis devono essere usati da personale specializzato che conosca i protocolli clinici implantari e di restauro protesico e che sia in grado di riconoscere eventuali difettosità dei dispositivi. New Ancorvis declina qualsiasi responsabilità relativa a danni diretti e/o indiretti derivanti da imperizia dell'utilizzatore, da eventuali modifiche apportate dall'utilizzatore alla forma originaria dei dispositivi al di fuori dei limiti indicati, 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 qualita@newancorvis.eu, precisando codice e lotto del prodotto coinvolto.

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI – ISTRUZIONI PER L'USO SPECIFICHE:

V4 REGOLO

(UDI DI BASE 8053876-01-016NE)

Il DM è destinato a ridurre, con precisione, la cannula dedicata all'incollaggio del V4 Ti Base, tramite la regolazione in altezza come da libreria scelta in fase di progettazione CAD. Fornisce una posizione certa prima del ritaglio tramite strumento rotante scelto dall'operatore.

MATERIALE:

AISI 303+DELRIN

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In Laboratorio Odontotecnico:

1) Prima di ogni utilizzo, verificare lo stato del DM: se deformato, usurato, compromesso e/o non integro procedere allo smaltimento.
2) Inserire il V4 Ti Base nella sede che presenta l'altezza corrispondente alla libreria scelta;
3) Verificare il corretto alloggiamento;
4) Procedere alla riduzione della cannula con strumentazione adeguata (Frese, separatori, ecc.);
5) Dopo l'utilizzo del DM, rimuovere i residui di lavorazione e procedere con la pulizia e manutenzione dello stesso.
ATTENZIONE: La corretta pulizia e manutenzione del DM garantiscono il suo corretto utilizzo nel tempo

ANGLE TESTER

(UDI DI BASE 8053876-01-016NE)

Il DM è destinato a verificare, in funzione dell'angolazione e dell'altezza, quale sia il componente protesico più corretto utilizzare (MUA, moncone, Titanium Base) per garantire il migliore risultato nella realizzazione protesica.

MATERIALE:

RESINA

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In Laboratorio Odontotecnico:

1) Prima di ogni utilizzo, verificare lo stato del DM: se deformato, usurato, compromesso e/o non integro procedere allo smaltimento;
2) Selezionare la corrispettiva vite in base alla filettatura dell'analogo presente nel modello in gesso, successivamente posizionare il Dispositivo sull'analogo dell'impianto presente nel modello in gesso;
3) Verificare tramite le tacche di riferimento del DM, con quale angolazione scegliere il DM protesico da utilizzare;
4) Procedere con la progettazione e realizzazione protesica in funzione delle indicazioni ottenute;
5) Dopo l'utilizzo del DM procedere con la pulizia e manutenzione dello stesso.
ATTENZIONE: La corretta pulizia e manutenzione del DM garantiscono la funzionalità del DM nel tempo.

V4 CLEAN TOOL

(UDI DI BASE 8053876-01-016NE)

Il DM è destinato a:

- rimuovere i residui di produzione di CoCr e Ti;
- ripulire la filettatura da ossidi metallici presenti dopo la cottura di ceramiche;
- pulire la filettatura nelle corone e restauri in zirconia;
- pulire e alesare la filettatura in restauri in PMMA e resine da stampa 3D.
Prima dell'uso verificare le informazioni in merito alla compatibilità dei dispositivi, il carico masticatorio e la forma del restauro per delineare il componente idoneo.
MATERIALE:

SOLID CARBIDE+CoCr

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In Laboratorio Odontotecnico:
1) prima di ogni utilizzo, verificare lo stato del DM: se deformato, usurato, compromesso e/o non integro procedere allo smaltimento;
2) per rimuovere i residui e precedere all'alesatura dei materiali sopra indicati, inserire lo strumento tramite movimenti di rotazione nella sede del restauro dove è stato previsto il successivo alloggiamento del V4 Base Innova.

5) Dopo l'utilizzo del DM procedere immediatamente con la doverosa attenzione alla completa pulizia dello stesso.
ATTENZIONE: L'attenzione nella manutenzione del DM garantisce il suo corretto utilizzo nel tempo: l'alterazione del DM può pregiudicare il corretto posizionamento del componente Innova nella struttura/restauro.

V4 BLOKER
(UDI DI BASE 8053876-01-016NE)

Il DM è destinato ad unire tramite avvitamento, in maniera precisa e stabile, il V4 Pick UP al relativo V4 TiBase prima di procedere all'inserimento dell'assemblato nel cavo orale. La geometria cilindrica, a manipolo, facilita la presa manuale del DM permettendo l'avvitamento del V4 Pick UP sul V4 Ti Base prima del posizionamento nel cavo orale, per la rilevazione dell'impronta.
MATERIALE:
AISI 303
PROCEDURA DI UTILIZZO:

In studio Odontoiatrico:
1) Utilizzare il DM per connettere il V4 Pick UP;
2) Avvitare il V4 Pick al V4 Base mantenendolo stabile (consigliato l'utilizzo di un analogo da laboratorio);
3) Assicurarsi che il V4 Pick UP sia assemblato in battute e a fine corsa sul V4 Base;
4) Procedere alla rilevazione dell'impronta seguendo la procedura di utilizzo del V4 pick UP New Ancorvis;
5) Effettuare la sterilizzazione seguendo le specifiche indicate nel paragrafo 'Pulizia, lavaggio e sterilizzazione' a seguito di ogni utilizzo.

ADATTATORE MANUALE
(UDI DI BASE 8053876-01-016NE)
Il Dm è uno strumento manuale destinato a permettere il serraggio della vite protesica sul rispettivo componente protesico e il sottostante impianto.

MATERIALE:
AISI 420 MOD +AISI 303
PROCEDURA DI UTILIZZO:

In studio Odontoiatrico e in Laboratorio odontotecnico:
1) Associare il DM al Driver oppure connettere il DM alla chiave dinamometrica o procedere manualmente al serraggio della vite protesica
Attenzione: prima di effettuare qualsiasi procedura clinica effettuare la sterilizzazione del DM seguendo il paragrafo 'PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE' e, se del caso, correttamente associato al Driver o alla chiave dinamometrica

DRIVER MANUALE CHIAVE DINAMOMETRICA
(UDI DI BASE 8053876-01-016NE)

Il Dm è uno strumento manuale destinato ad essere inserito nell'adattatore per permettere il serraggio della vite protesica tramite chiave dinamometrica sul rispettivo componente protesico e il sottostante impianto.

MATERIALE:
AISI 420 MOD

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In studio Odontoiatrico e in Laboratorio odontotecnico:
1) Associare il DM all'adattatore, verificando di utilizzare un modello compatibile con il driver, e procedere manualmente al serraggio della vite protesica
Attenzione: Prima di effettuare qualsiasi procedura clinica effettuare la sterilizzazione del DM seguendo il paragrafo 'PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE' e verificare di associarlo correttamente all'adattatore

DRIVER MANUALE
(UDI DI BASE 8053876-01-016NE)

Il Dm è uno strumento MANUALE destinato ad essere inserito nell'adattatore per permettere il serraggio della vite protesica sul rispettivo componente protesico e il sottostante impianto.

MATERIALE:

AISI 420 MOD

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In studio Odontoiatrico e in Laboratorio odontotecnico:
1) Assicurarsi di utilizzare un modello di driver compatibile con la vite da avvitare;
2) Utilizzare il DM dedicato per serrare la vite al rispettivo componente.
Attenzione: Prima di effettuare qualsiasi procedura clinica effettuare la sterilizzazione del DM seguendo il paragrafo 'PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE'

POSIZIONATORE
(UDI DI BASE 8053876-01-016NE)

Posizionatore per MUA: Il DM è destinato a connettere il componente MUA all'impianto facilitandone la connessione in condizioni cliniche non agevoli (zone distali, impianti dentali sottocrestali ecc..) e consentendo la corretta scelta degli ulteriori componenti MUA in funzione dell'inclinazione.

Posizionatore per analogo: il DM è destinato a controllare il posizionamento dell'analogo sul modello prototipato

MATERIALE:
AISI 303
PROCEDURA DI UTILIZZO:

In studio Odontoiatrico per posizionatore MUA:
1) Avvitare extraorale il DM al MUA scelto
2) Procedere con l'inserimento dell'assemblato nel cavo orale
3) Posizionare correttamente il MUA sull'impianto e verificandone la corretta associazione
4) Serrare con il corretto Torque il MUA tramite l'apposita vite
5) Svitare il DM separandolo dal MUA già fissato nel cavo orale
In laboratorio odontotecnico per posizionatore MUA:
1) Avvitare extraorale il DM al MUA scelto
2) Procedere con l'inserimento dell'assemblato sul modello in gesso/prototipato
3) Posizionare correttamente il MUA sull'impianto e verificandone la corretta associazione
4) Serrare il MUA tramite l'apposita vite
5) Svitare il DM
In studio Odontoiatrico e laboratorio odontotecnico per posizionatore analogo:
1) Connettere per avvitamento il DM all'analogo prescelto assicurandosi di utilizzare un posizionatore compatibile all'analogo;
2) Procedere con l'inserimento dell'assemblato sul modello prototipato fissando l'analogo prescelto alla sua vita di blocco;
3) Svitare il DM separandolo dall'analogo.

ATTIVATORE SLY SYSTEM
(UDI DI BASE 8053876-01-016NE)

I Kit Attivatori Sly System sono Dispositivi Medici (DM) riutilizzabili. I DM sono strumenti protesici manuali, destinati ad essere utilizzati

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

esclusivamente per l'attivazione dei convertitori Sly System. I DM sono monoblocco: la vite di fissaggio è integrata.

MATERIALE:

Anello filettato – boccola (forma esagonale ed ottogonale): AISI 303 MOD

Attivatore: AISI 420 MOD

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In laboratorio odontotecnico:

Prima dell'utilizzo verificare che la boccola del DM sia compatibile con il filetto del convertitore Sly System; la compatibilità di ogni boccola viene serigrafata sull'oggetto stesso.

1) Prima di ogni utilizzo, verificare lo stato del DM: se deformato, usurato, compromesso e/o non integro procedere allo smaltimento;
2) Inserire l'attivatore nel convertitore Sly System e tramite il driver attivare gradualmente la ritenzione delle lamelle; **Attenzione**: Procedere a step con l'attivazione delle lamelle e interrompersi quando il serraggio è sufficiente.
3) Controllare il serraggio: verificare che il convertitore sia ben fissato e che il torque di serraggio sia conforme agli standard.

ATTENZIONE: La corretta pulizia e manutenzione del DM garantiscono il suo corretto utilizzo nel tempo

ESTRATTORE SLY SYSTEM

(UDI DI BASE 8053876-01-016NE)

I DM sono strumenti protesici manuali destinati ad essere utilizzati esclusivamente per la rimozione dei convertitori Sly System.

MATERIALE:
AISI 420 MOD

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In studio Odontoiatrico:

1) Prima di ogni utilizzo, verificare lo stato del DM: se deformato, usurato, compromesso e/o non integro procedere allo smaltimento;
2) Posizionare l'estrattore nel convertitore inserito nella protesi;
3) Far fare una rotazione all'estrattore inserito nel convertitore: tramite le geometrie ad incastro, il convertitore viene disingaggiato dalla struttura protesica e può essere rimosso;
4) Verificare che non ci siano residui o danni nella sede fresata.

ATTENZIONE: La corretta pulizia e manutenzione del DM garantiscono il suo corretto utilizzo nel tempo

VITE ESTRATTORE

(UDI DI BASE 8053876-01-016NE)

I DM sono utilizzati per rimuovere i componenti implantari con connessioni coniche. Il filetto estrattivo all'interno del componente permette di ingaggiarlo ed estrarlo.

MATERIALE:

Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DI UTILIZZO:

Prima dell'utilizzo verificare che il DM sia compatibile con il filetto estrattivo del componente protesico.

Inserire il DM nella protesi. Ingaggiare la testa della vite con Driver compatibile. Serrare manualmente ed estrarre la componente protesica.

BOCCOLE ANCHOR PIN

(UDI DI BASE 8053876-03-024P3)

I DM sono strumenti protesici manuali destinati ad essere utilizzati esclusivamente per l'utilizzo delle frese durante una procedura chirurgica.

MATERIALE:

AISI 303

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In laboratorio Odontotecnico:

1) Procedere all'incollaggio delle boccole nelle sedi predisposte della dima.

2) Verificare che il materiale utilizzato per l'incollaggio sia compatibile con la dima.

In studio odontoiatrico:

1) Assicurarsi che le frese e i Pin siano compatibili con i DM (Kit 3DIEMME) e che siano integri e puliti.

2) Al fine di garantire il corretto sito implantare, verificare che ogni fresa vada in battuta con la rispettiva boccola

3) Prima dell'utilizzo dei DM assicurarsi che siano puliti e in ottime condizioni.

BOCCOLE DIMA CHIRURGICA

(UDI DI BASE 8053876-03-024P3

I DM sono strumenti protesici manuali destinati ad essere utilizzati esclusivamente per il posizionamento implantare durante una procedura chirurgica.

I DM, a seconda del loro diametro, sono compatibili con varie tipologie di impianti di diverse case implantari.

MATERIALE:

AISI 303

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In laboratorio Odontotecnico:

1) Procedere all'incollaggio delle boccole nelle sedi predisposte della dima.

2) Verificare che il materiale utilizzato per l'incollaggio sia compatibile con la dima.

In studio odontoiatrico:

1) Assicurarsi che le frese e i Mount siano compatibili con i DM e che siano integri e puliti.

2) Al fine di garantire il corretto sito implantare, verificare che ogni fresa vada in battuta con la rispettiva boccola

3) Prima dell'utilizzo dei DM assicurarsi che siano puliti e in ottime condizioni.

4) Procedere all'inserimento dell'impianto utilizzando il Mount dedicato, assicurandosi che vi sia una corrispondenza precisa con i punti di riferimento del Mount e del DM (ove presenti).

PILOT MANIPOLO CHIAVE DINAMOMETRICA

(UDI DI BASE 8053876-01-016NE)

I DM sono strumenti protesici manuali, destinati a fungere da intermediario tra la chiave dinamometrica e il componente da serrare (LINK IN-V4), garantendo un serraggio preciso e sicuro.

MATERIALE:

AISI 303

PROCEDURA DI UTILIZZO:

1) Prima di ogni utilizzo, verificare lo stato del DM: se deformato, usurato, compromesso e/o non integro procedere allo smaltimento;
2) Collegare il manipolo Pilot alla chiave dinamometrica;
3) Inserire l'estremità del manipolo nel componente da serrare;
4) Avvitare lentamente fino a raggiungere il valore di coppia impostato;
5) Verificare la stabilità del link.

ATTENZIONE: La corretta pulizia e manutenzione del DM garantiscono il suo corretto utilizzo nel tempo

BOCCOLE PER ORTODONZIA

(UDI DI BASE 805387604-0002Q)

I DM sono strumenti protesici manuali destinati ad essere utilizzati esclusivamente per il posizionamento implantare durante una procedura ortodontica.

MATERIALE:

AISI 303

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In laboratorio Odontotecnico:

1) Procedere all'incollaggio delle boccole nelle sedi predisposte della dima.

2) Verificare che il materiale utilizzato per l'incollaggio sia compatibile con la dima.

In studio odontoiatrico:

1) Assicurarsi che le frese e i Mount siano compatibili con i DM e che siano integri e puliti.

2) Al fine di garantire il corretto sito implantare, verificare che ogni fresa vada in battuta con la rispettiva boccola

3) Prima dell'utilizzo dei DM assicurarsi che siano puliti e in ottime condizioni.

4) Procedere all'inserimento dell'impianto utilizzando il Mount dedicato, assicurandosi che vi sia una corrispondenza precisa con i punti di riferimento del Mount e del DM (ove presenti).

SIMBOLOGIA:

Per la spiegazione della simbologia, fare riferimento al documento 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

GEMINI LINE – CLASS I PROSTHETIC INSTRUMENTATION

GENERAL INFORMATION

All products illustrated in this document are Medical Devices (MDs) intended for use within a dental prosthetic restoration project. These MDs are manual prosthetic instruments.
MDs are available in various configurations, depending on type, compatibility, diameter, and length.
Please refer to https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en to verify the specifications of each product code.
MDs are preformed, non-sterile, and reusable.

CONTRAINDICATIONS

When intended for patient contact, do not use in cases of allergies or sensitivities to the materials composing the devices.
Verify the compatibility of the MDs with any existing prosthetic materials present in the oral cavity.

TARGET USERS

Use of these MDs is restricted to Dental Technicians and Licensed Dentists who are properly trained and authorized to practice in designated facilities.

TARGET PATIENTS

MDs are intended for use in prosthetic restoration projects for patients with one or more dental implants.

WORKABILITY LIMITATIONS

MDs are not modifiable.

COMPATIBILITY: implants, prosthetic components
Before use, verify compatibility information related to the MDs.
WARNING: Prosthetic instruments used in clinical settings must be sterilized after each use. Do not use damaged instruments or those incompatible with the application procedure.

CLEANING, WASHING, AND STERILIZATION

MDs are supplied clean, in accordance with New Ancorvis' validated protocol.
MDs are non-sterile: proper cleaning, disinfection, and sterilization prior to any intraoral use are essential to reduce patient risk and prevent local infections or inflammations that could compromise the biological integrity of oral and perioral tissues.

In Dental Laboratory

During laboratory processing, MDs may be cleaned as needed without disinfection and/or sterilization.
New Ancorvis MDs may be disinfected using cold disinfection methods.

In Dental Clinic

For intraoral use of individual MDs (e.g., during try-ins), follow this procedure:

- MDs are supplied non-sterile: they must be packaged and sterilized before patient use.
- Prior to sterilization, remove the MD from its original packaging and place it in sterilization pouches compatible with the described sterilization method.
- Pouches must be sealed using a validated sealing method.

Rev. 26/06/2025

- Each pouch must be placed in a saturated steam autoclave and subjected to a 134°C cycle for at least 5 minutes.

- After sterilization, store the pouch in a cool, dry place away from heat, light, and dust. Open the pouch only at the time of use.

REUSE AND PRECAUTIONS FOR REUSE

Warning: MDs are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected, and sterilized before each use on a patient, as described below.
The following protocol is validated exclusively for MDs manufactured by New Ancorvis. To ensure process effectiveness, do not mix these MDs with devices from other manufacturers, materials, sizes, shapes, or intended uses.

- Functional Checks: Before proceeding, inspect the MDs. If signs of wear or damage are present, dispose of the device.

- Pre-washing: Before each use, immerse MDs in lukewarm water (<40°C) with a detergent/disinfectant solution (e.g., Bactizyme) for 10–15 minutes. Remove and brush thoroughly with a soft nylon-bristle brush under running water to eliminate organic residues. Follow the detergent manufacturer's instructions for dilution and quantity. Pay special attention to grooves, holes, and threads, using appropriate brushes if needed. Visually inspect the MDs after cleaning; repeat the procedure if residues remain.

- Ultrasonic Cleaning/Disinfection: Place cleaned MDs in an ultrasonic tank or washer-disinfector and run a cycle of at least 10 minutes at 40°C using an enzymatic and/or quaternary ammonium salt-based detergent/disinfectant (e.g., Bactizyme) at the dilution recommended by the manufacturer. Avoid chlorine-based solutions (e.g., saline). Rinse for at least 1 minute under running water and dry with compressed air or lint-free cloths.

- Packaging: Place MDs in sterilization pouches compatible with the described sterilization cycle.

- Sterilization: Sterilize in saturated steam autoclave at 134°C for at least 5 minutes.

- Storage: Store sterilized pouches in a cool, dry place away from heat, light, and dust. Open only at the time of use.

- Number of Uses: MDs are validated for multiple cycles, depending on wear. Each cycle includes use, pre-washing, ultrasonic cleaning/disinfection, and sterilization. If MDs show damage or wear before reaching the validated limit, they must be disposed of.

WARNINGS

- MDs must never undergo any type of modification.

PRECAUTIONS

- Do not use MDs outside of their intended purpose.

- Before each use, check the integrity of the MD: if any anomalies, deformations, wear, or lack of integrity are present, proceed with disposal.

- During clinical procedures (if applicable), pay attention to the small size of the devices: avoid accidental ingestion by the patient.

WARNING: The only thermal treatment allowed for MDs is sterilization.

STORAGE

Store in the original packaging until use, in a cool, dry place protected from moisture, dust, or other contaminants.

DISPOSAL

MDs must be disposed of in accordance with applicable regulations. If used, they must be discarded following regulations for biologically contaminated waste.

WARRANTY

New Ancorvis provides a 2-year warranty from the date of purchase.

DISCLAIMER

Gemini Line MDs manufactured by New Ancorvis must be used by qualified personnel familiar with implant and prosthetic restoration protocols and capable of identifying any device defects.
New Ancorvis disclaims any liability for direct and/or indirect damages resulting from user negligence, unauthorized modifications to the original shape of the devices beyond specified limits, improper use, or incorrect storage and handling.

NOTICE OF SERIOUS INCIDENTS

In the event of a serious incident during or related to the use of the devices, the patient and/or user must report it to the competent authority in the country where the event occurred and to the manufacturer NEW ANCORVIS srl at the following address: qualita@newancorvis.eu, specifying the product code and lot number involved.

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS – SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR USE

V4 REGOLO
(Basic UDI: 8053876-01-016NE)

The MD is designed to precisely reduce the dedicated sleeve for bonding the V4 Ti Base, by adjusting the height according to the library selected during CAD design. It ensures accurate positioning before trimming with a rotary instrument chosen by the operator.

MATERIAL: AISI 303 + DELRIN

USAGE PROCEDURE – IN DENTAL LABORATORY

1. Before each use, check the condition of the MD: if deformed, worn, compromised, or not intact, proceed with disposal.

2. Insert the V4 Ti Base into the slot corresponding to the height selected in the CAD library.

3. Verify correct seating.

4. Proceed to shorten/adjust the Ti-base chimney using appropriate rotary instruments (burs, cut-off discs, etc.).

5. After use, remove any processing residues and perform cleaning and maintenance of the MD.

WARNING: Proper cleaning and maintenance of the MD ensure its correct functionality over time.

ANGLE TESTER

(Basic UDI: 8053876-01-016NE)

The MD is designed to determine, based on angulation and height, the most suitable prosthetic component to use (MUA, abutment, Titanium Base) to ensure optimal results in prosthetic restoration.

MATERIAL: Resin

USAGE PROCEDURE – In Dental Laboratory

1. Before each use, check the condition of the MD: if deformed, worn, compromised, or not intact, proceed with disposal.
2. Select the appropriate screw based on the threading of the analog present in the plaster model, then position the device on the implant analog in the model.
3. Use the reference notches on the MD to determine the correct angulation and select the appropriate prosthetic MD.
4. Proceed with prosthetic design and fabrication based on the indications obtained.
5. After use, clean and maintain the MD properly.

WARNING: Proper cleaning and maintenance ensure long-term functionality of the MD.

V4 CLEAN TOOL

(Basic UDI: 8053876-01-016NE)

The MD is intended to:

- Remove production residues from CoCr and Ti;
- Clean threading from metallic oxides after ceramic firing;
- Clean threading in zirconia crowns and restorations;
- Clean and ream threading in PMMA and 3D-printed resin restorations.

Before use, verify compatibility information, occlusal load, and restoration shape to determine the appropriate component.

MATERIAL: Solid Carbide + CoCr

USAGE PROCEDURE – In Dental Laboratory

1. Before each use, check the condition of the MD: if deformed, worn, compromised, or not intact, proceed with disposal.
2. To remove residues and ream the materials listed above, insert the tool with rotational movements into the restoration site where the V4 Base Innova is intended to be placed.
3. After use, immediately perform thorough cleaning of the MD.

WARNING: Proper maintenance ensures correct use over time. Any alteration of the MD may compromise the correct positioning of the Innova component within the structure/restoration.

V4 BLOKER

(Basic UDI: 8053876-01-016NE)

The MD is designed to precisely and securely connect the V4 Pick UP to the corresponding V4 Ti Base via screwing, prior to inserting the assembly into the oral cavity.
Its cylindrical handpiece geometry facilitates manual grip, allowing the V4 Pick UP to be screwed onto the V4 Ti Base before intraoral placement for impression taking.

MATERIAL: AISI 303

USAGE PROCEDURE – In Dental Clinic

1. Use the MD to connect the V4 Pick UP.
2. Screw the V4 Pick UP onto the V4 Base, keeping it stable (use of a laboratory analog is recommended).
3. Ensure the V4 Pick UP is fully seated and tightened onto the V4 Base.
4. Proceed with impression taking following the New Ancorvis V4 Pick UP usage protocol.
5. Sterilize the MD after each use according to the instructions in the "Cleaning, Washing, and Sterilization" section.

MANUAL ADAPTER

(Basic UDI: 8053876-01-016NE)

The MD is a manual tool designed to enable the tightening of the prosthetic screw onto the corresponding prosthetic component and the underlying implant.

MATERIAL: AISI 420 MOD + AISI 303

USAGE PROCEDURE – In Dental Clinic and Dental Laboratory

1. Connect the MD to the driver or torque wrench or proceed manually to tighten the prosthetic screw.
   Warning: Before any clinical procedure, sterilize the MD according to the instructions in the "Cleaning, Washing, and Sterilization" section and ensure proper connection to the driver or torque wrench if applicable.

MANUAL DRIVER FOR TORQUE WRENCH

(Basic UDI: 8053876-01-016NE)

The MD is a manual tool designed to be inserted into the adapter to allow the prosthetic screw to be tightened via torque wrench onto the corresponding prosthetic component and the underlying implant.

MATERIAL: AISI 420 MOD

USAGE PROCEDURE – In Dental Clinic and Dental Laboratory

1. Connect the MD to the adapter, ensuring compatibility with the driver model, and proceed manually to tighten the prosthetic screw.
   Warning: Before any clinical procedure, sterilize the MD according to the "Cleaning, Washing, and Sterilization" section and verify correct connection to the adapter.

MANUAL DRIVER

(Basic UDI: 8053876-01-016NE)

The MD is a manual tool designed to be inserted into the adapter to allow the prosthetic screw to be tightened onto the corresponding prosthetic component and the underlying implant.

MATERIAL: AISI 420 MOD

USAGE PROCEDURE – In Dental Clinic and Dental Laboratory

1. Ensure the driver model is compatible with the screw to be tightened.

2. Use the dedicated MD to tighten the screw onto the corresponding component.
   Warning: Before any clinical procedure, sterilize the MD according to the "Cleaning, Washing, and Sterilization" section.

POSITIONER

(Basic UDI: 8053876-01-016NE)

MUA Positioner: The MD is designed to connect the MUA component to the implant, facilitating connection in challenging clinical conditions (e.g., distal areas, subcrestal implants), and enabling correct selection of additional MUA components based on angulation.

Analog Positioner: The MD is designed to verify the positioning of the analog on the prototyped model.

MATERIAL: AISI 303

USAGE PROCEDURE

In Dental Clinic – MUA Positioner

1. Screw the MD onto the selected MUA extraorally.

2. Insert the assembled unit into the oral cavity.

3. Position the MUA correctly on the implant and verify proper connection.

4. Tighten the MUA using the appropriate torque screw.

5. Unscrew the MD, separating it from the MUA now fixed in the oral cavity.

In Dental Laboratory – MUA Positioner

1. Screw the MD onto the selected MUA extraorally.

2. Insert the assembled unit onto the plaster/prototyped model.

3. Position the MUA correctly on the implant and verify proper connection.

4. Tighten the MUA using the appropriate screw.

5. Unscrew the MD.

In Dental Clinic and Laboratory – Analog Positioner

1. Screw the MD onto the selected analog, ensuring compatibility.

2. Insert the assembled unit onto the prototyped model, securing the analog with its locking screw.

3. Unscrew the MD, separating it from the analog.

SLY SYSTEM ACTIVATOR

(Basic UDI: 8053876-01-016NE)

Sly System Activator Kits are reusable Medical Devices (MDs). These are manual prosthetic tools intended exclusively for activating Sly System converters.
The MDs are one-piece; the fixing screw is integrated.

MATERIAL

- Threaded ring – sleeve (hexagonal and octagonal shape): AISI 303 MOD

- Activator: AISI 420 MOD

USAGE PROCEDURE – In Dental Laboratory
Before use, verify that the MD sleeve is compatible with the Sly System converter thread; compatibility is laser-marked on the sleeve.

1. Before each use, check the condition of the MD: if deformed, worn, compromised, or not intact, proceed with disposal.

2. Insert the activator into the Sly System converter and gradually activate the retention tabs using the driver.
   Warning: Activate the tabs step-by-step and stop when sufficient tightening is achieved.

3. Check the tightening: ensure the converter is securely fixed and that the torque meets standard requirements.

WARNING: Proper cleaning and maintenance ensure correct long-term use of the MD.

SLY SYSTEM EXTRACTOR

(Basic UDI: 8053876-01-016NE)

The MD is a manual prosthetic tool intended exclusively for the removal of Sly System converters.

MATERIAL: AISI 420 MOD

USAGE PROCEDURE – In Dental Clinic

1. Before each use, check the condition of the MD: if deformed, worn, compromised, or not intact, proceed with disposal.

2. Position the extractor into the converter inserted in the prosthesis.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

3. Rotate the extractor inside the converter: thanks to the interlocking geometries, the converter will disengage from the prosthetic structure and can be removed.

4. Verify that there are no residues or damage in the milled site.

WARNING: Proper cleaning and maintenance ensure correct long-term use of the MD.

EXTRACTOR SCREW

(Basic UDI: 8053876-01-016NE)

The MD is used to remove implant components with conical connections. The internal extraction thread allows engagement and removal of the component.

MATERIAL: Ti6Al4V-ELI

USAGE PROCEDURE
Before use, verify that the MD is compatible with the extraction thread of the prosthetic component.
Insert the MD into the prosthesis. Engage the screw head with a compatible driver. Manually tighten and extract the prosthetic component.

ANCHOR PIN SLEEVES

(Basic UDI: 8053876-03-024P3)

The MDs are manual prosthetic tools intended exclusively for use with drills during surgical procedures.

MATERIAL: AISI 303

USAGE PROCEDURE

In Dental Laboratory

1. Bond the sleeves into the designated sites of the surgical guide.

2. Verify that the bonding material is compatible with the guide.

In Dental Clinic

1. Ensure that drills and pins are compatible with the MDs (3DIEMME Kit) and that they are clean and intact.

2. To ensure correct implant site preparation, verify that each drill reaches its stop against the corresponding sleeve.

3. Before use, ensure the MDs are clean and in excellent condition.

SURGICAL GUIDE SLEEVES

(Basic UDI: 8053876-03-024P3)

The MDs are manual prosthetic tools intended exclusively for implant placement during surgical procedures.
Depending on their diameter, MDs are compatible with various implant systems from different manufacturers.

MATERIAL: AISI 303

USAGE PROCEDURE

In Dental Laboratory

1. Bond the sleeves into the designated sites of the surgical guide.

2. Verify that the bonding material is compatible with the guide.

In Dental Clinic

1. Ensure that drills and mounts are compatible with the MDs and that they are clean and intact.

2. To ensure correct implant site preparation, verify that each drill reaches its stop against the corresponding sleeve.

3. Before use, ensure the MDs are clean and in excellent condition.

4. Proceed with implant placement using the dedicated mount, ensuring precise alignment with the reference points on the mount and MD (where applicable).

TORQUE WRENCH HANDLE – PILOT

(Basic UDI: 8053876-01-016NE)

The MD is a manual prosthetic tool designed to act as an intermediary between the torque wrench and the component to be tightened (LINK IN-V4), ensuring precise and secure tightening.

MATERIAL: AISI 303

USAGE PROCEDURE

1. Before each use, check the condition of the MD: if deformed, worn, compromised, or not intact, proceed with disposal.

2. Connect the Pilot handle to the torque wrench.

3. Insert the end of the handle into the component to be tightened.

4. Slowly screw until the preset torque value is reached.

5. Verify the stability of the link.

WARNING: Proper cleaning and maintenance ensure correct long-term use of the MD.

ORTHODONTIC SLEEVES

(BASIC UDI 805387604-0002Q)

The medical devices (MDs) are manual prosthetic instruments intended to be used exclusively for implant placement during an orthodontic procedure.

MATERIAL:
AISI 303

INSTRUCTIONS FOR USE:

In the dental laboratory:

1. Proceed with bonding the sleeves into the designated seats of the surgical guide.

2. Verify that the material used for bonding is compatible with the guide.

In the dental practice:

1. Ensure that the drills and mounts are compatible with the MDs and that they are intact and clean.
2. In order to guarantee the correct implant site, verify that each drill fully seats against its corresponding sleeve.
3. Before using the MDs, ensure they are clean and in excellent condition.
4. Proceed with implant insertion using the dedicated mount, ensuring precise alignment with the reference points on the mount and the MD (where present).

SYMBOLS:

For an explanation of the symbols, please refer to the document 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

LÍNEA GEMINI – INSTRUMENTAL PROTÉSICO DE CLASE I

GENERALIDADES:

Todos los productos ilustrados en este documento son Dispositivos Médicos (DM) destinados a ser utilizados en el marco de un proyecto de restauración protésica dental. Los DM son instrumentos protésicos manuales.
Los DM están disponibles en múltiples variantes determinadas, según el tipo, por: compatibilidad, diámetro y longitud. Consulte el sitio web https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=es para verificar las especificaciones de cada código.
Los DM son preformados, no estériles y reutilizables.

CONTRAINDICACIONES:

Cuando estén destinados al contacto con el paciente, no deben utilizarse en caso de alergias o intolerancias a los materiales que componen los dispositivos.
Verifique la compatibilidad de los DM con otros materiales protésicos ya presentes en la cavidad oral.

USUARIOS DESTINADOS:

El uso de los DM está reservado a Técnicos Dentales y Médicos Odontólogos debidamente formados y habilitados para ejercer en los lugares destinados a tales actividades.

PACIENTES DESTINADOS:

Los DM están destinados a la realización de proyectos de restauración protésica en pacientes portadores de uno o más implantes dentales.

LIMITACIONES DE TRABAJABILIDAD:

Los DM no son modificables.

COMPATIBILIDAD: implantes, componentes protésicos

Antes del uso, verifique la información relativa a la compatibilidad de los DM.
ATENCIÓN: El instrumental protésico utilizado en clínica debe ser esterilizado después de cada uso. No utilizar instrumentos dañados o no compatibles con el procedimiento de aplicación.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:

Los DM se suministran limpios y lavados según el protocolo validado por New Ancorvis.
Los DM no son estériles: una correcta limpieza, desinfección y esterilización antes de su eventual uso en la cavidad oral son indispensables para reducir los riesgos para el paciente y prevenir infecciones e inflamaciones locales que puedan comprometer la integridad biológica de los tejidos orales y periorales.

En el Laboratorio Dental:
Durante las fases de trabajo en laboratorio, los DM pueden limpiarse según necesidad sin necesidad de desinfección y/o esterilización.
Los DM de New Ancorvis pueden desinfectarse mediante métodos de desinfección en frío.

En la Clínica Dental:
En caso de uso intraoral de un DM individual (por ejemplo, en pruebas), seguir el siguiente procedimiento:

- Los DM se suministran no estériles: antes de su uso en el paciente, deben ser empaquetados y esterilizados obligatoriamente.
- Antes de someterlos al ciclo de esterilización, extraer el DM de su embalaje original y empaquetarlo en bolsas compatibles con el método de esterilización descrito.
- Las bolsas deben ser selladas mediante un método validado por el usuario.
- Cada bolsa debe colocarse en autoclave de vapor saturado y someterse a un ciclo de 134°C durante al menos 5 minutos.
- Después de la esterilización, conservar la bolsa en un lugar fresco, seco y alejado de fuentes de calor, luz y polvo.
  Abrir la bolsa únicamente en el momento del uso.

REUTILIZACIÓN Y PRECAUCIONES EN LA REUTILIZACIÓN:

Atención: Los DM se suministran no estériles y antes de cada uso en el paciente deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados como se describe a continuación.
El protocolo descrito a continuación está validado exclusivamente para los DM fabricados por New Ancorvis. Para garantizar la eficacia del proceso, se recomienda procesar estos DM sin mezclarlos con DM de otros fabricantes, materiales, dimensiones, formas o usos previstos.

- Verificaciones funcionales: Antes de realizar el procedimiento descrito, verificar el estado de los DM: si presentan signos de desgaste y/o partes comprometidas, desechar el DM.
- Prelavado: Antes de cada uso, los DM deben sumergirse en una solución de agua tibia (<40°C) y detergente/ desinfectante (tipo Bactizyme) durante 10–15 minutos. Retirar los DM y cepillarlos cuidadosamente con un cepillo de nylon de cerdas suaves bajo agua corriente para eliminar residuos orgánicos. Seguir las instrucciones del fabricante del detergente para determinar la

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

cantidad y/o dilución del producto. Prestar especial atención a ranuras, orificios y roscas, utilizando cepillos específicos si es necesario. Inspeccionar visualmente los DM después del procedimiento: si hay residuos, repetir hasta su eliminación completa.

- **Limpieza/desinfección por ultrasonidos**: Los DM limpiados como se ha descrito deben colocarse en un tanque de ultrasonidos o desinfectador y someterse a un ciclo de al menos 10 minutos a 40°C, utilizando un detergente/desinfectante enzimático y/o con sales de amonio cuaternario (tipo Bactizyme) en la dilución recomendada por el fabricante. Evitar el uso de soluciones a base de cloro (por ejemplo, solución salina fisiológica). Enjuagar durante al menos 1 minuto bajo agua corriente y secar con aire comprimido o paños que no desprendan pelusa.

- **Empaquetado**: Empaquetar los DM en bolsas compatibles con el ciclo de esterilización descrito.

- **Esterilización**: Esterilizar en autoclave de vapor saturado a 134°C durante al menos 5 minutos.

- **Almacenamiento**: Las bolsas esterilizadas deben conservarse en un lugar fresco, seco y alejado de fuentes de calor, luz y polvo. Abrir los paquetes únicamente en el momento del uso.

- **Número de usos**: Los DM están validados para múltiples ciclos, dependiendo de su estado de desgaste, tras los cuales deben ser desechados (por ciclo se entiende: uso, prelavado, limpieza/desinfección por ultrasonidos y esterilización). Si los DM presentan daños o signos de desgaste antes de alcanzar este límite, deben ser igualmente desechados.

ADVERTENCIAS:

Los DM no deben sufrir nunca ningún tipo de modificación.

PRECAUCIONES:

- No utilizar los DM fuera de su finalidad prevista;

- Antes de cada uso, verifique la integridad del DM: en caso de anomalías, deformaciones, desgaste o falta de integridad, proceda a su eliminación;

- Durante el procedimiento clínico, prestar atención al tamaño reducido de los dispositivos: evitar que el paciente los ingiera accidentalmente.

  ATENCIÓN: El único tratamiento térmico al que puede someterse el DM es el de la esterilización.

ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original hasta el momento del uso, en un lugar fresco, seco y protegido de la humedad, el polvo u otros contaminantes.

ELIMINACIÓN:

Los DM deben eliminarse conforme a la normativa vigente. Si han sido utilizados, deben desecharse de acuerdo con la legislación aplicable en materia de residuos biológicamente contaminados.

GARANTÍA:

New Ancorvis reconoce una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

Los componentes de la **LÍNEA GEMINI** fabricados por New Ancorvis deben ser utilizados exclusivamente por personal especializado que conozca los protocolos clínicos de implantología y de restauración protésica, y que sea capaz de identificar posibles defectos en los dispositivos.
New Ancorvis declina toda responsabilidad por daños directos y/o indirectos derivados de la impericia del usuario, de modificaciones realizadas por el usuario a la forma original de los dispositivos fuera de los límites indicados, de un uso indebido y/o de una conservación o manipulación incorrecta.

AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES

En caso de que, durante el uso de los dispositivos o en relación con su utilización, se produzca un incidente grave, el paciente y/o el usuario deberá notificarlo a la autoridad competente del país en el que haya ocurrido el evento, así como al fabricante **NEW ANCORVIS S.r.l.** a la siguiente dirección de correo electrónico: qualita@newancorvis.eu, especificando el código y el lote del producto implicado.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES – INSTRUCCIONES DE USO ESPECÍFICAS:

V4 REGOLO
(UDI BASE 8053876-01-016NE)

FINALIDAD DE USO: El dispositivo médico (DM) está destinado a la reducción precisa de la cánula dedicada al cementado del V4 Ti Base, mediante el ajuste en altura de acuerdo con la librería seleccionada durante el diseño CAD. Garantiza una posición exacta antes del recorte con la herramienta rotatoria seleccionada por el operador.

MATERIAL:
AISI 303 + Delrin

PROCEDIMIENTO DE USO:
En el Laboratorio Dental:

1. Antes de cada uso, verificar el estado del DM: si está deformado, desgastado, comprometido o no íntegro, proceder a su eliminación.

2. Insertar el V4 Ti Base en el alojamiento con la altura correspondiente a la librería seleccionada.

3. Verificar el correcto posicionamiento.

4. Proceder a la reducción de la cánula con el instrumental adecuado (fresas, discos separadores, etc.).

5. Tras el uso, eliminar los residuos de trabajo y realizar la limpieza y el mantenimiento del DM.

ATENCIÓN: Una limpieza y mantenimiento correctos garantizan la funcionalidad del DM a lo largo del tiempo.

ANGLE TESTER
(UDI BASE: 8053876-01-016NE)

El DM está destinado a verificar, en función de la angulación y la altura, cuál es el componente protésico más adecuado (MUA, muñón, Titanium Base) para garantizar el mejor resultado en la restauración protésica.

MATERIAL: Resina

PROCEDIMIENTO DE USO:
En el Laboratorio Dental:

1. Antes de cada uso, verificar el estado del DM: si está deformado, desgastado, comprometido o no íntegro, proceder a su eliminación.
2. Seleccionar el tornillo correspondiente según la rosca del análogo presente en el modelo de yeso, y colocar el dispositivo sobre el análogo del implante.
3. Utilizar las marcas de referencia del DM para determinar la angulación y seleccionar el componente protésico adecuado.
4. Proceder con el diseño y la fabricación protésica según las indicaciones obtenidas.
5. Tras el uso, limpiar y mantener el DM adecuadamente.

ATENCIÓN: Una limpieza y mantenimiento correctos garantizan la funcionalidad del DM a lo largo del tiempo.

V4 CLEAN TOOL
(UDI BASE: 8053876-01-016NE)

El DM está destinado a:

- Eliminar residuos de producción de CoCr y Ti.
- Limpiar la rosca de óxidos metálicos tras la cocción de cerámicas.
- Limpiar la rosca en coronas y restauraciones de zirconia.
- Limpiar y escariar la rosca en restauraciones de PMMA y resinas impresas en 3D.

Antes del uso, verificar la compatibilidad del dispositivo, la carga masticatoria y la forma de la restauración para definir el componente adecuado.

MATERIAL: Carburo sólido + CoCr

PROCEDIMIENTO DE USO:
En el Laboratorio Dental:

1. Antes de cada uso, verificar el estado del DM: si está deformado, desgastado, comprometido o no íntegro, proceder a su eliminación.
2. Para eliminar residuos y escariar los materiales indicados, insertar la herramienta con movimientos rotatorios en la cavidad de la restauración donde se prevé el alojamiento del V4 Base Innova.
3. Tras el uso, proceder inmediatamente con una limpieza completa del DM.

ATENCIÓN: El adecuado mantenimiento del DM es esencial para garantizar su correcto funcionamiento a lo largo del tiempo. La alteración del dispositivo puede comprometer el posicionamiento correcto del componente Innova en la estructura o restauración.

V4 BLOKER
(UDI BASE: 8053876-01-016NE)

El DM está destinado a unir, mediante atornillado preciso y estable, el V4 Pick UP al correspondiente V4 Ti Base antes de insertar el conjunto en la cavidad oral.
La geometría cilíndrica tipo mango facilita el agarre manual del DM, permitiendo el atornillado del V4 Pick UP al V4 Ti Base antes de su colocación intraoral para la toma de impresión.

MATERIAL: AISI 303

PROCEDIMIENTO DE USO:
En la Clínica Dental:

1. Utilizar el DM para conectar el V4 Pick UP.
2. Atornillar el V4 Pick UP al V4 Base manteniéndolo estable (se recomienda el uso de un análogo de laboratorio).
3. Asegurarse de que el V4 Pick UP esté completamente ensamblado y ajustado al V4 Base.
4. Proceder con la toma de impresión siguiendo el protocolo de uso del V4 Pick UP de New Ancorvis.
5. Esterilizar el DM después de cada uso según las especificaciones del apartado "Limpieza, lavado y esterilización".

ADAPTADOR MANUAL
(UDI BASE: 8053876-01-016NE)

El DM es una herramienta manual destinada a permitir el apriete del tornillo protésico sobre el componente protésico correspondiente y el implante subyacente.

MATERIAL: AISI 420 MOD + AISI 303

PROCEDIMIENTO DE USO:
En la Clínica y en el Laboratorio Dental:

1) Conectar el DM al driver o a la llave dinamométrica, o proceder manualmente al apriete del tornillo protésico.
Atención: Antes de cualquier procedimiento clínico, esterilizar el DM según el apartado "Limpieza, lavado y esterilización" y asegurarse de que esté correctamente conectado al driver o a la llave dinamométrica si corresponde.

DRIVER MANUAL PARA LLAVE DINAMOMÉTRICA
(UDI BASE: 8053876-01-016NE)

El DM es una herramienta manual diseñada para ser insertada en el adaptador y permitir el apriete del tornillo protésico mediante una llave dinamométrica sobre el componente protésico correspondiente y el implante subyacente.

MATERIAL: AISI 420 MOD

PROCEDIMIENTO DE USO:
En la Clínica y en el Laboratorio Dental:

1) Conectar el DM al adaptador, asegurándose de utilizar un modelo compatible con el driver, y proceder manualmente al apriete del tornillo protésico.

Atención: Antes de cualquier procedimiento clínico, esterilizar el DM

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

según el apartado "Limpieza, lavado y esterilización" y verificar que esté correctamente conectado al adaptador.

DRIVER MANUAL
(UDI BASE: 8053876-01-016NE)

El DM es una herramienta **manual** diseñada para ser insertada en el adaptador y permitir el apriete del tornillo protésico sobre el componente protésico correspondiente y el implante subyacente.

MATERIAL: AISI 420 MOD

PROCEDIMIENTO DE USO:
En la Clínica y en el Laboratorio Dental:

1. Asegurarse de utilizar un modelo de driver compatible con el tornillo a colocar.
2. Utilizar el DM dedicado para apretar el tornillo al componente correspondiente.

   Atención: Antes de cualquier procedimiento clínico, esterilizar el DM según el apartado "Limpieza, lavado y esterilización".

POSICIONADOR
(UDI BASE: 8053876-01-016NE)

Posicionador para MUA: El DM está destinado a conectar el componente MUA al implante, facilitando su conexión en condiciones clínicas complejas (zonas distales, implantes subcrestales, etc.) y permitiendo la correcta selección de otros componentes MUA en función de la angulación.

Posicionador para Análogo: El DM está destinado a verificar la correcta colocación del análogo en el modelo prototipado.

MATERIAL: AISI 303

PROCEDIMIENTO DE USO:
En la Clínica Dental – Posicionador para MUA:

1. Atornillar el DM al MUA seleccionado de forma extraoral.
2. Insertar el conjunto en la cavidad oral.
3. Posicionar correctamente el MUA sobre el implante y verificar su correcta conexión.
4. Apretar el MUA con el torque adecuado mediante el tornillo correspondiente.
5. Desatornillar el DM separándolo del MUA ya fijado en la cavidad oral.

En el Laboratorio Dental – Posicionador para MUA:

1. Atornillar el DM al MUA seleccionado de forma extraoral.
2. Insertar el conjunto sobre el modelo de yeso/prototipado.
3. Posicionar correctamente el MUA sobre el implante y verificar su correcta conexión.
4. Apretar el MUA mediante el tornillo correspondiente.
5. Desatornillar el DM.

En la Clínica Dental y en el Laboratorio – Posicionador para Análogo:

1. Conectar el DM al análogo seleccionado mediante atornillado, asegurándose de utilizar un posicionador compatible con el análogo.
2. Insertar el conjunto en el modelo prototipado, fijando el análogo con su tornillo de bloqueo.
3. Desatornillar el DM separándolo del análogo.

ACTIVADOR SLY SYSTEM
(UDI BASE: 8053876-01-016NE)

Los kits Activadores Sly System son Dispositivos Médicos (DM) reutilizables.
Los DM son instrumentos protésicos manuales, destinados exclusivamente a la activación de los convertidores Sly System.
Los DM son monobloque: el tornillo de fijación está integrado.

MATERIAL:

- Anillo roscado – casquillo (forma hexagonal y octogonal): AISI 303 MOD
- Activador: AISI 420 MOD

PROCEDIMIENTO DE USO:
En el Laboratorio Dental:

Antes del uso, verificar que el casquillo del DM sea compatible con la rosca del convertidor Sly System; la compatibilidad de cada casquillo está serigrafiada en el propio dispositivo.

1. Antes de cada uso, verificar el estado del DM: si está deformado, desgastado, comprometido o no íntegro, proceder a su eliminación.
2. Insertar el activador en el convertidor Sly System y, mediante el driver, activar gradualmente la retención de las láminas.
   Atención: Proceder por etapas en la activación de las láminas y detenerse cuando el apriete sea suficiente.
3. Verificar el apriete: asegurarse de que el convertidor esté bien fijado y que el torque aplicado cumpla con los estándares.

ADVERTENCIA: Una limpieza y mantenimiento adecuados garantizan el correcto funcionamiento del DM a lo largo del tiempo.

EXTRACTOR SLY SYSTEM
(UDI BASE: 8053876-01-016NE)

Los DM son instrumentos protésicos manuales destinados exclusivamente a la extracción de los convertidores Sly System.

MATERIAL: AISI 420 MOD

PROCEDIMIENTO DE USO:
En la Clínica Dental:

1. Antes de cada uso, verificar el estado del DM: si está deformado, desgastado, comprometido o no íntegro, proceder a su eliminación.
2. Colocar el extractor en el convertidor insertado en la prótesis.

3. Girar el extractor dentro del convertidor: gracias a las geometrías de encaje, el convertidor se desacopla de la estructura protésica y puede ser retirado.

4. Verificar que no haya residuos ni daños en el alojamiento fresado.

ADVERTENCIA: Una limpieza y mantenimiento adecuados garantizan el correcto funcionamiento del DM a lo largo del tiempo.

TORNILLO EXTRACTOR
(UDI BASE 8053876-01-016NE)

Los DM están diseñados para retirar componentes implantológicos con conexiones cónicas. La rosca interna del componente permite su enganche y extracción.

MATERIAL: Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMIENTO DE USO:
Antes del uso, verificar que el DM sea compatible con la rosca interna del componente protésico.
Insertar el DM en la prótesis. Enganchar la cabeza del tornillo con un destornillador compatible. Apretar manualmente y extraer el componente protésico.

CASQUILLOS para ANCHOR PIN
(UDI BASE 8053876-03-024P3)

Los DM son instrumentos protésicos manuales destinados exclusivamente al uso de fresas durante un procedimiento quirúrgico.

MATERIAL: AISI 303

PROCEDIMIENTO DE USO:
En el laboratorio dental:

1. Proceder al pegado de los casquillos en los alojamientos previstos de la guía quirúrgica.

2. Verificar que el material utilizado para el pegado sea compatible con la guía.

En la clínica dental:

1. Asegurarse de que las fresas y los pines sean compatibles con los DM (Kit 3DIEMME) y que estén íntegros y limpios.

2. Para garantizar la correcta ubicación del implante, verificar que cada fresa llegue al tope con su respectivo casquillo.

3. Antes del uso, asegurarse de que los DM estén limpios y en óptimas condiciones.

CASQUILLO para GUÍA QUIRÚRGICA
(UDI BASE 8053876-03-024P3)

Los DM son instrumentos protésicos manuales destinados exclusivamente al posicionamiento de implantes durante un procedimiento quirúrgico.
Según su diámetro, los DM son compatibles con varios tipos de implantes de diferentes casas comerciales.

MATERIAL: AISI 303

PROCEDIMIENTO DE USO:
En el laboratorio dental:

1. Proceder al pegado de los casquillos en los alojamientos previstos de la guía quirúrgica.

2. Verificar que el material utilizado para el pegado sea compatible con la guía.

En la clínica dental:

1. Asegurarse de que las fresas y los *mounts* sean compatibles con los DM y que estén íntegros y limpios.

2. Para garantizar la correcta ubicación del implante, verificar que cada fresa llegue al tope con su respectivo casquillo.

3. Antes del uso, asegurarse de que los DM estén limpios y en óptimas condiciones.

4. Proceder a la inserción del implante utilizando el *mount* dedicado, asegurándose de que haya una correspondencia precisa entre los puntos de referencia del *mount* y del DM (si están presentes).

PILOTO DE MANIPULO PARA LLAVE DINAMOMÉTRICA
(UDI BASE 8053876-01-016NE)

Los DM son instrumentos protésicos manuales, diseñados para actuar como intermediarios entre la llave dinamométrica y el componente a apretar (LINK IN-V4), garantizando un apriete preciso y seguro.

MATERIAL: AISI 303

PROCEDIMIENTO DE USO:

1. Antes de cada uso, verificar el estado del DM: si está deformado, desgastado, dañado y/o no íntegro, proceder a su eliminación.

2. Conectar el piloto de manipulo a la llave dinamométrica.

3. Insertar el extremo del piloto en el componente a apretar.

4. Atornillar lentamente hasta alcanzar el valor de torque establecido.

5. Verificar la estabilidad del link.

ATENCIÓN: La correcta limpieza y mantenimiento del DM garantizan su uso adecuado a lo largo del tiempo.

CASQUILLOS PARA ORTODONCIA

(UDI BÁSICO 805387604-0002Q)

Los productos sanitarios (PS) son instrumentos protésicos manuales destinados a ser utilizados exclusivamente para la colocación de implantes durante un procedimiento ortodóntico.

MATERIAL:

AISI 303

PROCEDIMIENTO DE USO:

En el laboratorio odontotécnico:

Proceder con el pegado de los casquillos en las cavidades previstas de la guía.

Verificar que el material utilizado para el pegado sea compatible con la guía.

En la clínica odontológica:

Asegurarse de que las fresas y los mounts sean compatibles con los PS y que estén íntegros y limpios.

Para garantizar el sitio implantario correcto, verificar que cada fresa encaje completamente con su correspondiente casquillo.

Antes de utilizar los PS, asegurarse de que estén limpios y en excelentes condiciones.

Proceder a la inserción del implante utilizando el mount dedicado, asegurándose de que exista una correspondencia precisa con los puntos de referencia del mount y del PS (cuando estén presentes).

SIMBOLOGÍA:

Para la explicación de los símbolos, consulte el documento 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

LIGNE GEMINI – INSTRUMENTATION PROTHÉTIQUE DE CLASSE I
GÉNÉRALITÉS :
Tous les produits présentés dans ce document sont des Dispositifs Médicaux (DM) destinés à être utilisés dans le cadre d'un projet de restauration prothétique dentaire. Les DM sont des instruments prothétiques manuels.
Les DM sont disponibles en plusieurs variantes déterminées, selon le type, par: compatibilité, diamètre, longueur.
Consultez le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de chaque code.
Les DM sont préformés, non stériles et réutilisables.

CONTRE-INDICATIONS :

Lorsqu'ils sont destinés à entrer en contact avec le patient, ne pas utiliser en cas d'allergie ou d'intolérance aux matériaux constituant les dispositifs.
Vérifier la compatibilité des DM avec d'éventuels autres matériaux prothétiques déjà présents dans la cavité buccale.

UTILISATEURS CIBLES :

L'utilisation des DM est réservée aux prothésistes dentaires et aux chirurgiens-dentistes dûment formés et habilités à exercer dans les lieux prévus à cet effet.

PATIENTS CIBLES :

Les DM sont destinés à la réalisation de restaurations prothétiques chez des patients porteurs d'un ou plusieurs implants dentaires.

LIMITE DE TRAVAILLABILITÉ:

Les DM ne sont pas modifiables.

COMPATIBILITÉ : implants, composants prothétiques

Avant utilisation, vérifier les informations relatives à la compatibilité des DM.
ATTENTION : L'instrumentation prothétique utilisée en cabinet doit être stérilisée après chaque utilisation. Ne pas utiliser d'instruments endommagés ou incompatibles avec la procédure d'application.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION :

Les DM sont fournis propres et lavés selon le protocole validé par New Ancorvis.
Les DM sont non stériles : un nettoyage, une désinfection et une stérilisation appropriés avant toute utilisation intra-orale sont indispensables pour réduire les risques pour le patient et prévenir les infections ou inflammations locales pouvant compromettre l'intégrité biologique des tissus oraux et péri-oraux.

Au laboratoire dentaire :

Lors des phases de travail en laboratoire, les DM peuvent être nettoyés selon les besoins, sans désinfection ni stérilisation.
Les DM New Ancorvis peuvent être désinfectés par méthode à froid.

Au cabinet dentaire :

En cas d'utilisation intra-orale d'un DM (par exemple pour des essais), suivre la procédure suivante :

- Les DM sont fournis non stériles : avant toute utilisation sur le patient, ils doivent être conditionnés et stérilisés.
- Avant la stérilisation, extraire le DM de son emballage d'origine et le conditionner dans des sachets compatibles avec la méthode de stérilisation décrite.
- Les sachets doivent être scellés selon une méthode validée par l'utilisateur.
- Chaque sachet ainsi préparé doit être placé dans un autoclave à vapeur saturée et soumis à un cycle à 134°C pendant au moins 5 minutes.
- Après stérilisation, conserver les sachets dans un endroit frais, sec, à l'abri de la chaleur, de la lumière et de la poussière. Ouvrir le sachet uniquement au moment de l'utilisation.

RÉUTILISATION ET PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION :

Attention : les DM sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation sur le patient, comme décrit ci-dessous.
Le protocole suivant est validé uniquement pour les DM fabriqués par New Ancorvis. Pour garantir l'efficacité du processus, il est recommandé de traiter ces DM séparément, sans les mélanger avec ceux d'autres fabricants, matériaux, dimensions, formes ou usages.

- **Vérifications fonctionnelles :** avant toute procédure, vérifier l'état des DM. En cas d'usure ou de détérioration, éliminer le DM.
- **Prélavage :** immerger les DM dans une solution d'eau tiède (<40°C) et de détergent/désinfectant (type Bactizyme) pendant 10 à 15 minutes. Brosser soigneusement avec une brosse en nylon à poils souples sous l'eau courante pour éliminer les résidus organiques.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

Respecter les instructions du fabricant du détergent pour le dosage et la dilution. Insister sur les rainures, trous et filetages, en utilisant si nécessaire des brossettes adaptées. Répéter la procédure en cas de résidus persistants.

- **Nettoyage/désinfection par ultrasons :** placer les DM nettoyés dans un bac à ultrasons ou un désinfecteur et effectuer un cycle d'au moins 10 minutes à 40°C avec un détergent/désinfectant enzymatique et/ou à base de sels d'ammonium quaternaire (type Bactizyme), selon la dilution recommandée. Éviter les solutions à base de chlore (ex. solution saline). Rincer au moins 1 minute sous l'eau courante et sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes non pelucheuses.

- **Conditionnement :** placer les DM dans des sachets compatibles avec le cycle de stérilisation décrit.

- **Stérilisation :** stériliser à la vapeur saturée en autoclave à 134°C pendant au moins 5 minutes.

- **Stockage :** conserver les sachets stérilisés dans un endroit frais, sec, à l'abri de la chaleur, de la lumière et de la poussière. Ouvrir les sachets uniquement au moment de l'utilisation.

- **Nombre d'utilisations :** Les DM sont validés pour de nombreux cycles, en fonction de leur état d'usure, à l'issue desquels ils doivent être éliminés (un cycle correspond à l'utilisation, au pré-lavage, au nettoyage/désinfection par ultrasons et à la stérilisation). Si les DM présentent des dommages ou des signes d'usure avant ce seuil, ils doivent être éliminés dans tous les cas.

AVERTISSEMENTS

Les DM ne doivent jamais subir aucune modification.

PRÉCAUTIONS :

- Ne pas utiliser les DM en dehors de leur destination prévue ;

- Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité du DM : en cas d'anomalie, de déformation, d'usure ou d'altération, procéder à son élimination ;

- Lors de la procédure clinique (le cas échéant), prêter attention aux dimensions réduites des dispositifs : éviter tout risque d'ingestion par le patient.

ATTENTION : Le seul traitement thermique autorisé pour les DM est la stérilisation.

STOCKAGE :

Conserver dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation, dans un endroit frais, sec, à l'abri de l'humidité, de la poussière ou d'autres contaminants.

ÉLIMINATION :

Les DM doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.
S'ils ont été utilisés, ils doivent être éliminés selon les normes applicables aux déchets biologiquement contaminés.

GARANTIE :

New Ancorvis accorde une garantie de 2 ans à compter de la date d'achat.

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ :

Les DM de la ligne Gemini, fabriqués par New Ancorvis, doivent être utilisés par du personnel qualifié, connaissant les protocoles cliniques implantaires et de restauration prothétique, et capable d'identifier d'éventuels défauts des dispositifs.
New Ancorvis décline toute responsabilité pour les dommages directs et/ou indirects résultant d'une mauvaise utilisation, de modifications apportées par l'utilisateur à la forme d'origine des dispositifs en dehors des limites spécifiées, d'un usage inapproprié et/ou d'un stockage ou traitement incorrect.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES :

En cas d'incident grave survenant lors de l'utilisation des dispositifs ou dans le cadre de leur utilisation, le patient et/ou l'utilisateur doit le signaler à l'autorité compétente du pays concerné ainsi qu'au fabricant NEW ANCORVIS srl à l'adresse suivante : qualita@newancorvis.eu, en précisant le code et le lot du produit concerné.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES – INSTRUCTIONS D'UTILISATION SPÉCIFIQUES :

V4 RÉGLEUR
(UDI DE BASE 8053876-01-016NE)

Le DM est destiné à ajuster avec précision la canule dédiée au collage de la V4 Ti Base, en fonction de la hauteur définie dans la bibliothèque choisie lors de la conception CAD. Il permet de garantir une position correcte avant la découpe à l'aide d'un instrument rotatif choisi par l'opérateur.

MATÉRIAU : AISI 303 + DELRIN

PROCÉDURE D'UTILISATION :
Au laboratoire dentaire :

1. Avant chaque utilisation, vérifier l'état du DM : en cas de déformation, d'usure, de dommage ou d'altération, procéder à son élimination ;

2. Insérer la V4 Ti Base dans l'emplacement correspondant à la hauteur définie dans la bibliothèque choisie ;

3. Vérifier le bon positionnement ;

4. Procéder à la réduction de la canule à l'aide d'un instrument adapté (fraises, disques séparateurs, etc.) ;

5. Après utilisation, éliminer les résidus de travail et procéder au nettoyage et à l'entretien du DM.

ATTENTION : Un nettoyage et un entretien appropriés du DM garantissent son bon fonctionnement dans le temps.

ANGLE TESTER
(UDI DE BASE 8053876-01-016NE)

Le DM est destiné à vérifier, en fonction de l'angulation et de la hauteur, quel est le composant prothétique le plus approprié à utiliser (MUA, pilier, Titanium Base) afin de garantir le meilleur résultat dans la réalisation prothétique.

MATÉRIAU : Résine

PROCÉDURE D'UTILISATION :
Au laboratoire dentaire :

1. Avant chaque utilisation, vérifier l'état du DM : en cas de déformation, d'usure ou d'altération, procéder à son élimination ;

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

2. Sélectionner la vis correspondante en fonction du filetage de l'analogue présent dans le modèle en plâtre, puis positionner le dispositif sur l'analogue de l'implant ;

3. À l'aide des repères du DM, déterminer l'angulation et choisir le composant prothétique adapté ;

4. Procéder à la conception et à la réalisation prothétique selon les indications obtenues ;

5. Après utilisation, nettoyer et entretenir soigneusement le DM.

ATTENTION : Un nettoyage et un entretien appropriés garantissent la fonctionnalité du DM dans le temps.

V4 CLEAN TOOL
(UDI DE BASE 8053876-01-016NE)

Le DM est destiné à :

- éliminer les résidus de production de CoCr et de titane ;
- nettoyer le filetage des oxydes métalliques après cuisson de la céramique ;
- nettoyer le filetage des couronnes et restaurations en zircone ;
- nettoyer et aléser le filetage dans les restaurations en PMMA et résines issues de l'impression 3D.
  Avant utilisation, vérifier la compatibilité du dispositif, la charge masticatoire et la forme de la restauration pour choisir le composant adapté.

MATÉRIAU : Carbure solide + CoCr

PROCÉDURE D'UTILISATION :
Au laboratoire dentaire :

1. Avant chaque utilisation, vérifier l'état du DM : en cas de déformation, d'usure ou d'altération, procéder à son élimination ;

2. Pour éliminer les résidus et aléser les matériaux mentionnés, insérer l'outil par mouvements rotatifs dans le logement prévu pour la V4 Base Innova ;

3. Après utilisation, procéder immédiatement à un nettoyage complet et rigoureux.

ATTENTION : Un entretien minutieux du DM est essentiel pour garantir son bon fonctionnement. Toute altération peut compromettre le positionnement correct de la composante Innova dans la structure/restauration.

V4 BLOKER
(UDI DE BASE 8053876-01-016NE)

Le DM est destiné à assembler, par vissage précis et stable, le V4 Pick UP à la V4 Ti Base correspondante avant l'insertion de l'ensemble dans la cavité buccale.
Sa géométrie cylindrique, de type manchon, facilite la prise en main et permet le vissage manuel du V4 Pick UP sur la V4 Ti Base pour la prise d'empreinte.

MATÉRIAU : AISI 303

PROCÉDURE D'UTILISATION :
Au cabinet dentaire :

1. Utiliser le DM pour connecter le V4 Pick UP ;

2. Visser le V4 Pick UP sur la V4 Base en le maintenant stable (l'utilisation d'un analogue de laboratoire est recommandée) ;

3. S'assurer que le V4 Pick UP est vissé à fond sur la V4 Base ;

4. Procéder à la prise d'empreinte selon le protocole d'utilisation du V4 Pick UP New Ancorvis ;

5. Stériliser le DM après chaque utilisation selon les instructions du paragraphe « Nettoyage, lavage et stérilisation ».

ADAPTATEUR MANUEL
(UDI DE BASE 8053876-01-016NE)

Le DM est un instrument manuel destiné à permettre le vissage de la vis prothétique sur le composant prothétique correspondant et l'implant sous-jacent.

MATÉRIAUX : AISI 420 modifié + AISI 303

PROCÉDURE D'UTILISATION :
Au cabinet dentaire et au laboratoire dentaire :

1. Associer le DM au tournevis (driver) ou le connecter à une clé dynamométrique, ou procéder manuellement au vissage de la vis prothétique.

ATTENTION : Avant toute procédure clinique, stériliser le DM selon les instructions du paragraphe « Nettoyage, lavage et stérilisation » et, le cas échéant, l'associer correctement au tournevis ou à la clé dynamométrique.

TOURNEVIS MANUEL POUR CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE
(UDI DE BASE 8053876-01-016NE)

Le DM est un instrument manuel destiné à être inséré dans l'adaptateur afin de permettre le serrage de la vis prothétique à l'aide d'une clé dynamométrique sur le composant prothétique correspondant et l'implant sous-jacent.

MATÉRIAU : AISI 420 MOD

PROCÉDURE D'UTILISATION :
Au cabinet dentaire et au laboratoire dentaire :

1. Associer le DM à l'adaptateur, en s'assurant d'utiliser un modèle compatible avec le tournevis, puis procéder manuellement au serrage de la vis prothétique.
   Attention : Avant toute procédure clinique, stériliser le DM selon les instructions du paragraphe « Nettoyage, lavage et stérilisation » et vérifier qu'il est correctement associé à l'adaptateur.

TOURNEVIS MANUEL
(UDI DE BASE 8053876-01-016NE)

Le DM est un instrument manuel destiné à être inséré dans l'adaptateur pour permettre le serrage de la vis prothétique sur le composant

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

prothétique correspondant et l'implant sous-jacent.

MATÉRIAU : AISI 420 MOD

PROCÉDURE D'UTILISATION :
Au cabinet dentaire et au laboratoire dentaire :

1. S'assurer d'utiliser un modèle de tournevis compatible avec la vis à serrer ;
2. Utiliser le DM dédié pour visser la vis sur le composant correspondant.
   Attention : Avant toute procédure clinique, stériliser le DM selon les instructions du paragraphe « Nettoyage, lavage et stérilisation ».

POSITIONNEUR
(UDI DE BASE 8053876-01-016NE)

Positionneur pour MUA :
Le DM est destiné à connecter le composant MUA à l'implant, facilitant la connexion dans des conditions cliniques difficiles (zones distales, implants sous-crestaux, etc.) et permettant le choix correct des composants MUA en fonction de l'angulation.

Positionneur pour analogue :
Le DM est destiné à contrôler le positionnement de l'analogue sur le modèle prototypé.

MATÉRIAU : AISI 303

PROCÉDURE D'UTILISATION :
Au cabinet dentaire – Positionneur MUA :

1. Visser le DM sur le MUA choisi en dehors de la bouche ;
2. Insérer l'ensemble dans la cavité buccale ;
3. Positionner correctement le MUA sur l'implant et vérifier l'ajustement ;
4. Serrer le MUA avec le couple de serrage approprié à l'aide de la vis dédiée ;
5. Dévisser le DM pour le séparer du MUA déjà fixé en bouche.

Au laboratoire dentaire – Positionneur MUA :

1. Visser le DM sur le MUA choisi en dehors du modèle ;
2. Insérer l'ensemble sur le modèle en plâtre ou prototypé ;
3. Positionner correctement le MUA sur l'implant et vérifier l'ajustement ;
4. Serrer le MUA avec la vis dédiée ;
5. Dévisser le DM.

Au cabinet et au laboratoire – Positionneur pour analogue :

1. Visser le DM sur l'analogue choisi, en s'assurant d'utiliser un positionneur compatible ;
2. Insérer l'ensemble sur le modèle prototypé et fixer l'analogue avec sa vis de blocage ;
3. Dévisser le DM pour le séparer de l'analogue.

ACTIVATEUR SLY SYSTEM
(UDI DE BASE 8053876-01-016NE)

Les kits d'activateurs Sly System sont des Dispositifs Médicaux (DM) réutilisables.
Les DM sont des instruments prothétiques manuels, destinés exclusivement à l'activation des convertisseurs Sly System.
Les DM sont monoblocs : la vis de fixation est intégrée.

MATÉRIAUX :

- Anneau fileté – douille (forme hexagonale et octogonale) : AISI 303 MOD
- Activateur : AISI 420 MOD

PROCÉDURE D'UTILISATION :
Au laboratoire dentaire :

Avant utilisation, vérifier que la douille du DM est compatible avec le filetage du convertisseur Sly System ; la compatibilité de chaque douille est gravée sur l'objet.

1. Avant chaque utilisation, vérifier l'état du DM : en cas de déformation, d'usure ou d'altération, procéder à son élimination ;
2. Insérer l'activateur dans le convertisseur Sly System et, à l'aide du tournevis, activer progressivement la rétention des lamelles.

   Attention : procéder par étapes et arrêter l'activation dès que le serrage est suffisant ;
3. Contrôler le serrage : s'assurer que le convertisseur est bien fixé et que le couple de serrage est conforme aux standards.

ATTENTION : Un nettoyage et un entretien appropriés garantissent le bon fonctionnement du DM dans le temps.

EXTRACTEUR SLY SYSTEM
(UDI DE BASE 8053876-01-016NE)

Les DM sont des instruments prothétiques manuels destinés exclusivement au retrait des convertisseurs Sly System.

MATÉRIAU : AISI 420 MOD

PROCÉDURE D'UTILISATION :
Au cabinet dentaire :

1. Avant chaque utilisation, vérifier l'état du DM : en cas de déformation, d'usure ou d'altération, procéder à son élimination ;
2. Positionner l'extracteur dans le convertisseur inséré dans la prothèse ;
3. Faire tourner l'extracteur dans le convertisseur : grâce aux géométries d'emboîtement, le convertisseur se désengage de la structure prothétique et peut être retiré ;
4. Vérifier qu'il n'y a pas de résidus ou de dommages dans le logement fraisé.

ATTENTION : Un nettoyage et un entretien appropriés garantissent le bon fonctionnement du DM dans le temps.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

VIS D'EXTRACTION
(UDI DE BASE 8053876-01-016NE)

Les DM sont utilisés pour retirer les composants implantaires avec connexions coniques.
Le filetage interne de la vis permet de l'engager dans le composant et de l'extraire.

MATÉRIAU : Ti6Al4V-ELI

PROCÉDURE D'UTILISATION :
Avant utilisation, vérifier que le DM est compatible avec le filetage interne du composant prothétique.
Insérer le DM dans la prothèse. Engager la tête de la vis avec un tournevis compatible. Serrer manuellement et extraire le composant prothétique.

DOUILLES pour ANCHOR PIN
(UDI DE BASE 8053876-03-024P3)

Les DM sont des instruments prothétiques manuels destinés exclusivement à l'utilisation des forets pendant une procédure chirurgicale.

MATÉRIAU : AISI 303

PROCÉDURE D'UTILISATION :
Au laboratoire dentaire :

1. Procéder au collage des douilles dans les logements prévus de la guide chirurgicale ;
2. Vérifier que le matériau utilisé pour le collage est compatible avec la guide.

Au cabinet dentaire :

1. S'assurer que les fraises et les pins sont compatibles avec les DM (Kit 3DIEMME) et qu'ils sont intacts et propres ;
2. Pour garantir le bon positionnement implantaire, vérifier que chaque fraise atteint le fond de la douille correspondante ;
3. Avant toute utilisation, s'assurer que les DM sont propres et en parfait état.

DOUILLES POUR GUIDE CHIRURGICALE
(UDI DE BASE 8053876-03-024P3)

Les DM sont des instruments prothétiques manuels destinés exclusivement au positionnement des implants pendant une procédure chirurgicale.
Selon leur diamètre, les DM sont compatibles avec différents types d'implants de diverses marques.

MATÉRIAU : AISI 303

PROCÉDURE D'UTILISATION :
Au laboratoire dentaire :

1. Procéder au collage des douilles dans les logements prévus de la guide chirurgicale;
2. Vérifier que le matériau utilisé pour le collage est compatible avec la guide.

Au cabinet dentaire :

1. S'assurer que les forets et les mounts sont compatibles avec les DM et qu'ils sont intacts et propres ;
2. Pour garantir le bon positionnement implantaire, vérifier que chaque foret atteint le fond de la douille correspondante ;
3. Avant toute utilisation, s'assurer que les DM sont propres et en parfait état ;
4. Procéder à l'insertion de l'implant à l'aide du mount dédié, en s'assurant d'une correspondance précise entre les repères du mount et ceux du DM (le cas échéant).

MANCHE PILOTE pour CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE
(UDI DE BASE 8053876-01-016NE)

Les DM sont des instruments prothétiques manuels, conçus pour servir d'intermédiaire entre la clé dynamométrique et le composant à serrer (LINK IN-V4), garantissant un serrage précis et sécurisé.

MATÉRIAU : AISI 303

PROCÉDURE D'UTILISATION :

1. Avant chaque utilisation, vérifier l'état du DM : en cas de déformation, d'usure ou d'altération, procéder à son élimination ;
2. Connecter le manche pilote à la clé dynamométrique ;
3. Insérer l'extrémité du manche pilote dans le composant à serrer ;
4. Visser lentement jusqu'à atteindre la valeur de couple définie ;
5. Vérifier la stabilité du lien.

ATTENTION : Un nettoyage et un entretien appropriés garantissent le bon fonctionnement du DM dans le temps.

DOUILLES POUR ORTHODONTIE
(UDI DE BASE 805387604-0002Q)

Les dispositifs médicaux (DM) sont des instruments prothétiques manuels destinés à être utilisés exclusivement pour la pose d'implants lors d'une procédure orthodontique.

MATÉRIAU :
AISI 303

PROCÉDURE D'UTILISATION :

En laboratoire de prothèse dentaire :

1. Procéder au collage des douilles dans les logements prévus du guide.
2. Vérifier que le matériau utilisé pour le collage est compatible avec le guide.

Au cabinet dentaire :

1. S'assurer que les forets et les mounts sont compatibles avec les DM et qu'ils sont intacts et propres.
2. Afin de garantir le bon site implantaire, vérifier que chaque foret s'appuie correctement contre sa douille correspondante.

Rev. 26/06/2025

3. Avant l'utilisation des DM, s'assurer qu'ils sont propres et en excellent état.

4. Procéder à l'insertion de l'implant en utilisant le mount dédié, en s'assurant qu'il existe une correspondance précise avec les points de référence du mount et du DM (lorsqu'ils sont présents).

SYMBOLES:

Pour l'explication des symboles, veuillez vous référer au document 'Legenda simbologia New Ancorvis"

LINHA GEMINI – INSTRUMENTAL PROTÉTICO DE CLASSE I
INFORMAÇÕES GERAIS
Todos os produtos apresentados neste documento são Dispositivos Médicos (DM) destinados ao uso em projetos de reabilitação protética dentária.
Os DM são instrumentos protéticos manuais.
Estão disponíveis em várias variantes, determinadas conforme o tipo, por: compatibilidade, diâmetro e comprimento.
Consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar as especificações de cada código.
Os DM são pré-formados, não estéreis e reutilizáveis.

CONTRAINDICAÇÕES
Quando destinados ao contacto com o paciente, não utilizar em casos de alergia ou intolerância aos materiais constituintes dos dispositivos. Verificar a compatibilidade dos DM com outros materiais protéticos já presentes na cavidade oral.

UTILIZADORES DESTINADOS
O uso dos DM é reservado a Técnicos de Prótese Dentária e Médicos Dentistas devidamente formados e habilitados para o exercício da profissão nos locais apropriados.

PACIENTES DESTINADOS
Os DM destinam-se à realização de projetos de reabilitação protética em pacientes portadores de um ou mais implantes dentários.

LIMITAÇÃO DE TRABALHABILIDADE
Os DM não são modificáveis.

COMPATIBILIDADE: implantes, componentes protéticos
Antes da utilização, verificar as informações relativas à compatibilidade dos DM.
ATENÇÃO: O instrumental protético utilizado em consultório deve ser esterilizado após cada uso. Não utilizar instrumentos danificados ou incompatíveis com o procedimento de aplicação.

LIMPEZA, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO
Os DM são fornecidos limpos e lavados conforme protocolo validado pela New Ancorvis.
Os DM são não estéreis: a correta limpeza, desinfeção e esterilização antes de qualquer uso intraoral são indispensáveis para reduzir os riscos para o paciente e prevenir infeções e inflamações locais que possam comprometer a integridade biológica dos tecidos orais e periorais.

Em Laboratório de Prótese Dentária:
Durante as fases de trabalho no laboratório, os DM podem ser limpos conforme necessário, sem necessidade de desinfeção e/ou esterilização.
Os DM da New Ancorvis podem ser desinfetados por método a frio.

Em Consultório Dentário:
No caso de uso intraoral de um DM individual (por exemplo, em provas), seguir o seguinte procedimento:
• Os DM são fornecidos não estéreis: antes do uso em pacientes, é obrigatório embalá-los e esterilizá-los;
• Antes da esterilização, o DM deve ser retirado da embalagem original e acondicionado em bolsas de esterilização compatíveis com o método de esterilização descrito;
• As bolsas de esterilização devem ser seladas com método validado pelo utilizador;
• Cada bolsa deve ser colocada em autoclave a vapor saturado e submetido a ciclo de 134°C por pelo menos 5 minutos;
• Após a esterilização, conservar a bolsa em local fresco, seco e protegido de calor, luz e poeira. Abrir a bolsa apenas no momento do uso.

REUTILIZAÇÃO E PRECAUÇÕES NA REUTILIZAÇÃO
Atenção: os DM são fornecidos não estéreis e, antes de cada uso em pacientes, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados conforme descrito a seguir.
O protocolo descrito é validado exclusivamente para os DM fabricados pela New Ancorvis. Para garantir a eficácia do processo, recomenda-se processar esses DM separadamente, sem misturá-los com DM de outros fabricantes, materiais, tamanhos, formas ou finalidades.
• Verificações funcionais: antes de realizar o procedimento descrito, verificar o estado dos DM. Em caso de desgaste ou partes comprometidas, descartar o DM;
• Pré-lavagem: antes de cada uso, os DM devem ser imersos em solução de água morna (<40°C) com detergente/desinfetante (tipo Bactizyme) por 10–15 minutos. Retirar os DM e escová-los cuidadosamente com escova de nylon de cerdas macias sob água corrente para remover resíduos orgânicos. Seguir as instruções do fabricante do detergente quanto à quantidade e diluição. Dar atenção especial a ranhuras, furos e roscas, utilizando escovas apropriadas, se necessário. Verificar visualmente os DM após o procedimento e repetir se houver resíduos.

• Limpeza/desinfeção por ultrassons: os DM limpos devem ser colocados numa cuba ultrassónica ou desinfetadora e submetidos a um ciclo de pelo menos 10 minutos a 40°C, utilizando detergente/desinfetante enzimático e/ou sais de amónio quaternário (tipo Bactizyme), conforme a diluição recomendada pelo fabricante. Evitar soluções à base de cloro (ex. solução salina). Enxaguar durante pelo menos 1 minuto sob água corrente e secar com ar comprimido ou pano que não liberte fibras;
• Embalagem: embalar os DM em bolsas de esterilização compatíveis com o ciclo de esterilização descrito;
• Esterilização: esterilizar a vapor saturado em autoclave a 134°C durante pelo menos 5 minutos;
• Armazenamento: as bolsas esterilizadas devem ser armazenadas em local fresco, seco e protegido do calor, luz e poeira. Abrir as embalagens apenas no momento da utilização;
• Número de utilizações: os DM são validados para múltiplos ciclos, dependendo do seu estado de desgaste. No final da vida útil, devem ser descartados. Se apresentarem danos ou sinais de desgaste antes disso, devem ser eliminados imediatamente.

ADVERTÊNCIAS
• Os DM não devem, em circunstância alguma, ser modificados.

PRECAUÇÕES
• Não utilizar os DM fora da sua finalidade prevista;
• Antes de cada utilização, verificar a integridade do DM: em caso de

anomalias, deformações, desgaste ou comprometimento estrutural, proceder ao descarte;
• Durante o procedimento clínico (quando aplicável), prestar atenção às dimensões reduzidas dos dispositivos: evitar que sejam acidentalmente ingeridos pelo paciente.
ATENÇÃO: O único tratamento térmico ao qual o DM pode ser submetido é a esterilização.

ARMAZENAMENTO
Conservar na embalagem original até ao momento da utilização, em local fresco, seco e protegido da humidade, poeira ou outros contaminantes.

ELIMINAÇÃO
Os DM devem ser eliminados em conformidade com as normas vigentes.
Se utilizados, devem ser eliminados de acordo com as regulamentações aplicáveis a resíduos biologicamente contaminados.

GARANTIA
A New Ancorvis oferece uma garantia de 2 anos a partir da data de compra.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE
Os DM da Linha Gemini, fabricados pela New Ancorvis, devem ser utilizados por profissionais especializados que conheçam os protocolos clínicos de implantologia e reabilitação protética, e que sejam capazes de identificar eventuais defeitos nos dispositivos.
A New Ancorvis isenta-se de qualquer responsabilidade por danos diretos e/ou indiretos decorrentes de imperícia do utilizador, modificações não autorizadas na forma original dos dispositivos, uso inadequado e/ou armazenamento e tratamento incorretos.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES
Caso ocorra um incidente grave durante a utilização dos dispositivos ou relacionado com o seu uso, o paciente e/ou o profissional deve notificar a autoridade competente do país onde o evento ocorreu, bem como o fabricante NEW ANCORVIS srl, através do e-mail: qualita@newancorvis.eu, informando o código e o lote do produto envolvido.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ESPECÍFICAS

V4 REGOLO

(UDI BASE 8053876-01-016NE)
O DM destina-se a reduzir, com precisão, **cilindro** dedicado à colagem da V4 Ti Base, através do ajuste de altura conforme a biblioteca selecionada na fase de projeto CAD.
Proporciona um posicionamento preciso antes do corte com o instrumento rotativo escolhido pelo operador.

MATERIAL:
AISI 303 + DELRIN

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO – Em Laboratório de Prótese Dentária:

1. Antes de cada utilização, verificar o estado do DM: se estiver deformado, desgastado, danificado e/ou comprometido, proceder ao descarte;
2. Inserir a V4 Ti Base no alojamento correspondente à altura definida na biblioteca escolhida;
3. Verificar o correto encaixe;
4. Proceder ao **encurtamento/ajuste** do **cilindro** do Ti-base com instrumentação adequada (**brocas, discos de corte**, etc.);
5. Após a utilização, remover os resíduos de trabalho e realizar a limpeza e manutenção do DM.

ATENÇÃO: A correta limpeza e manutenção do DM garantem o seu desempenho adequado ao longo do tempo.

ANGLE TESTER

(UDI BASE 8053876-01-016NE)
O DM destina-se a verificar, com base na angulação e na altura, qual o componente protético mais adequado a utilizar (MUA, pilar, Titanium Base) para garantir o melhor resultado na reabilitação protética.

MATERIAL:
Resina

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO – Em Laboratório de Prótese Dentária:

1. Antes de cada utilização, verificar o estado do DM: se estiver deformado, desgastado, danificado e/ou comprometido, proceder à eliminação;
2. Selecionar o parafuso correspondente de acordo com a rosca do análogo presente no modelo de gesso e posicionar o dispositivo sobre o análogo do implante;
3. Utilizando as marcações de referência do DM, verificar qual angulação corresponde ao componente protético a utilizar;
4. Proceder com o planeamento e execução da prótese com base nas indicações obtidas;
5. Após a utilização, realizar a limpeza e manutenção do DM.

ATENÇÃO: A correta limpeza e manutenção do DM garantem a sua funcionalidade ao longo do tempo.

V4 CLEAN TOOL

(UDI BASE 8053876-01-016NE)
O DM destina-se a:
• Remover resíduos de produção de CoCr e Ti;
• Limpar a rosca de óxidos metálicos após a cozedura de cerâmicas;
• Limpar a rosca em coroas e restaurações em zircónia;
• Limpar e alargar a rosca em restaurações em PMMA e resinas de impressão 3D.

Antes da utilização, verificar a compatibilidade dos dispositivos, a carga mastigatória e o formato da restauração para definir o componente adequado.

MATERIAL:
Metal duro integral (solid carbide) + CoCr

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO – Em Laboratório de Prótese Dentária:

1. Antes de cada utilização, verificar o estado do DM: se estiver deformado, desgastado, danificado e/ou comprometido, proceder ao descarte;

2. Para remover resíduos e alargar os materiais indicados, inserir o instrumento com movimentos rotativos na cavidade da restauração onde será alojada a V4 Base Innova;

3. Após a utilização, realizar imediatamente a limpeza completa do DM com a devida atenção.

ATENÇÃO: A manutenção adequada do DM garante o seu uso correto ao longo do tempo. Alterações no DM podem comprometer o posicionamento correto do componente Innova na estrutura ou restauração.

V4 BLOKER

(UDI BASE 8053876-01-016NE)
O DM destina-se a unir, através de roscagem precisa e estável, o V4 Pick UP à respetiva V4 Ti Base antes da inserção do conjunto na cavidade oral.
A sua geometria cilíndrica, tipo manípulo, facilita a pega manual, permitindo a roscagem do V4 Pick UP na V4 Ti Base antes do posicionamento intraoral para a tomada de impressão.

MATERIAL:
AISI 303

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO – Em Consultório Dentário:

1. Utilizar o DM para conectar o V4 Pick UP;

2. Rosquear o V4 Pick UP na V4 Base mantendo-o estável (recomenda-se o uso de um análogo de laboratório);

3. Certificar-se de que o V4 Pick UP está completamente encaixado na V4 Base;

4. Realizar a tomada de impressão conforme o protocolo de utilização do V4 Pick UP da New Ancorvis;

5. Esterilizar o DM após cada utilização conforme descrito no parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização".

ADAPTADOR MANUAL

(UDI BASE 8053876-01-016NE)
O DM é um instrumento manual destinado a permitir o aperto do parafuso protético no respetivo componente protético e no implante subjacente.

MATERIAL:
AISI 420 MOD + AISI 303

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO – Em Consultório Dentário e Laboratório de Prótese Dentária:

1. Associar o DM ao driver ou conectá-lo à chave de torque, ou realizar o aperto manual do parafuso protético.

ATENÇÃO: Antes de qualquer procedimento clínico, esterilizar o DM conforme descrito no parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização" e garantir que esteja corretamente associado ao driver ou à chave de torque.

DRIVER MANUAL PARA CHAVE DE TORQUE

(UDI BASE 8053876-01-016NE)
O DM é um instrumento manual destinado a ser inserido no adaptador para permitir o aperto do parafuso protético com chave de torque no respetivo componente protético e no implante subjacente.

MATERIAL:
AISI 420 MOD

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO – Em Consultório Dentário e Laboratório de Prótese Dentária:

1. Associar o DM ao adaptador, certificando-se de utilizar um modelo

compatível com o driver, e proceder ao aperto manual do parafuso protético.

ATENÇÃO: Antes de qualquer procedimento clínico, esterilizar o DM conforme descrito no parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização" e verificar se está corretamente acoplado ao adaptador.

DRIVER MANUAL

(UDI BASE 8053876-01-016NE)
O DM é um instrumento manual destinado a ser inserido no adaptador para permitir o aperto do parafuso protético no respetivo componente protético e no implante subjacente.

MATERIAL:
AISI 420 MOD

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO – Em Consultório Dentário e Laboratório de Prótese Dentária:

1. Certificar-se de utilizar um modelo de driver compatível com o parafuso a apertar;

2. Utilizar o DM dedicado para apertar o parafuso no componente correspondente.

ATENÇÃO: Antes de qualquer procedimento clínico, esterilizar o DM conforme descrito no parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização".

POSICIONADOR

(UDI BASE 8053876-01-016NE)

Posicionador para MUA:
O DM destina-se a conectar o componente MUA ao implante, facilitando a conexão em condições clínicas desafiadoras (zonas distais, implantes subcristais, etc.) e permitindo a escolha correta dos demais componentes MUA conforme a inclinação.

Posicionador para análogo:
O DM destina-se a verificar o posicionamento do análogo no modelo prototipado.

MATERIAL:
AISI 303

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

Em Consultório Dentário – Posicionador MUA:

1. Rosquear o DM no MUA escolhido fora da boca;

2. Inserir o conjunto na cavidade oral;

3. Posicionar corretamente o MUA no implante e verificar o encaixe adequado;

4. Apertar o MUA com o torque correto utilizando o parafuso apropriado;

5. Desrosquear o DM separando-o do MUA já fixado na boca.

Em Laboratório de Prótese Dentária – Posicionador MUA:

1. Rosquear o DM no MUA escolhido fora do modelo;

2. Inserir o conjunto no modelo de gesso ou prototipado;

3. Posicionar corretamente o MUA no implante e verificar o encaixe adequado;

4. Apertar o MUA com o parafuso apropriado;

5. Desrosquear o DM.

Em Consultório Dentário e Laboratório – Posicionador para Análogo:

1. Rosquear o DM no análogo escolhido, certificando-se de utilizar um posicionador compatível;

2. Inserir o conjunto no modelo prototipado, fixando o análogo com o seu parafuso de bloqueio;

3. Desrosquear o DM separando-o do análogo.

ATIVADOR SLY SYSTEM

(UDI BASE 8053876-01-016NE)
Os kits Ativadores Sly System são Dispositivos Médicos (DM) reutilizáveis.
Os DM são instrumentos protéticos manuais, destinados exclusivamente à ativação dos conversores Sly System.
Os DM são monobloco: o parafuso de fixação está integrado.

MATERIAIS:
• Anel roscado – buchas (formas hexagonal e octogonal): AISI 303 MOD
• Ativador: AISI 420 MOD

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO – Em Laboratório de Prótese Dentária:
Antes da utilização, verificar se a bucha do DM é compatível com a rosca do conversor Sly System; a compatibilidade de cada bucha está gravada no próprio dispositivo.

1. Antes de cada utilização, verificar o estado do DM: se estiver deformado, desgastado, danificado e/ou comprometido, proceder ao descarte;

2. Inserir o ativador no conversor Sly System e, com o auxílio do driver, ativar gradualmente a retenção das lâminas.
ATENÇÃO: Realizar a ativação em etapas e interromper quando o aperto for suficiente;

3. Verificar o aperto: certificar-se de que o conversor está firmemente fixado e que o torque está conforme os padrões.

ATENÇÃO: A correta limpeza e manutenção do DM garantem o seu uso adequado ao longo do tempo.

EXTRATOR SLY SYSTEM

(UDI BASE 8053876-01-016NE)
Os DM são instrumentos protéticos manuais destinados exclusivamente à remoção dos conversores Sly System.

MATERIAL:
AISI 420 MOD

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO – Em Consultório Dentário:

1. Antes de cada utilização, verificar o estado do DM: se estiver deformado, desgastado, danificado e/ou comprometido, proceder ao descarte;

2. Posicionar o extrator no conversor inserido na prótese;

3. Girar o extrator dentro do conversor: através das geometrias de encaixe, o conversor será desengatado da estrutura protética e poderá ser removido;

4. Verificar se não existem resíduos ou danos na cavidade fresada.

ATENÇÃO: A correta limpeza e manutenção do DM garantem o seu uso adequado ao longo do tempo.

PARAFUSO EXTRATOR

(UDI BASE 8053876-01-016NE)
Os DM são utilizados para remover componentes implantáveis com conexões cónicas.
A rosca interna do componente permite o seu engate e extração.

MATERIAL:
Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:
Antes da utilização, verificar se o DM é compatível com a rosca interna do componente protético.
Inserir o DM na prótese. Engatar a cabeça do parafuso com um driver compatível. Apertar manualmente e extrair o componente protético.

BUCHAS PARA PINO DE ANCORAGEM

(UDI BASE 8053876-03-024P3)
Os DM são instrumentos protéticos manuais destinados exclusivamente ao uso de fresas durante procedimentos cirúrgicos.

MATERIAL:
AISI 303

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

Em Laboratório de Prótese Dentária:

1. Proceder à colagem das buchas nos alojamentos previstos do guia cirúrgico;

2. Verificar se o material utilizado para a colagem é compatível com o guia.

Em Consultório Dentário:

1. Certificar-se de que as fresas e os pinos são compatíveis com os DM (Kit 3DIEMME) e que estão íntegros e limpos;

2. Para garantir o correto posicionamento do implante, verificar se cada fresa atinge o batente da respetiva bucha;

3. Antes da utilização, garantir que os DM estão limpos e em perfeitas condições.

BUCHAS PARA GUIA CIRÚRGICO

(UDI BASE 8053876-03-024P3)
Os DM são instrumentos protéticos manuais destinados exclusivamente ao posicionamento de implantes durante procedimentos cirúrgicos. Dependendo do seu diâmetro, os DM são compatíveis com diferentes tipos de implantes de diversas marcas.

MATERIAL:
AISI 303

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

Em Laboratório de Prótese Dentária:

1. Proceder à colagem das buchas nos alojamentos previstos do guia cirúrgico;
2. Verificar se o material utilizado para a colagem é compatível com o guia.

Em Consultório Dentário:

1. Certificar-se de que as fresas e os mounts são compatíveis com os DM e que estão íntegros e limpos;
2. Para garantir o correto posicionamento do implante, verificar se cada fresa atinge o batente da respetiva bucha;
3. Antes da utilização, garantir que os DM estão limpos e em perfeitas condições;
4. Proceder à inserção do implante utilizando o mount dedicado, assegurando a correspondência precisa entre os pontos de referência do mount e do DM (quando presentes).

PILOTO PARA MANÍPULO DE CHAVE DE TORQUE

(UDI BASE 8053876-01-016NE)
Os DM são instrumentos protéticos manuais destinados a funcionar como intermediários entre a chave de torque e o componente a apertar (LINK IN-V4), garantindo um aperto preciso e seguro.

MATERIAL:
AISI 303

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

1. Antes de cada utilização, verificar o estado do DM: se estiver deformado, desgastado, danificado e/ou comprometido, proceder ao descarte;
2. Conectar o manípulo Pilot à chave de torque;
3. Inserir a extremidade do manípulo no componente a apertar;
4. Rosquear lentamente até atingir o valor de torque definido;
5. Verificar a estabilidade do link.

ATENÇÃO: A correta limpeza e manutenção do DM garantem o seu uso adequado ao longo do tempo.

CASQUILHOS PARA ORTODONTIA
(UDI BÁSICO 805387604-0002Q)

Os dispositivos médicos (DM) são instrumentos protéticos manuais destinados a serem utilizados exclusivamente para o posicionamento de implantes durante um procedimento ortodôntico.

MATERIAL:
AISI 303

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

Em laboratório de prótese dentária:

1. Proceder à colagem dos casquilhos nas sedes previstas do guia.
2. Verificar que o material utilizado para a colagem é compatível com o guia.

No consultório dentário:

1. Assegurar que as brocas e os mounts são compatíveis com os DM e que se encontram íntegros e limpos.
2. A fim de garantir o correto local de implante, verificar que cada broca assenta completamente no respetivo casquilho.
3. Antes da utilização dos DM, assegurar que estão limpos e em excelentes condições.
4. Proceder à inserção do implante utilizando o mount dedicado, assegurando que existe uma correspondência precisa com os pontos de referência do mount e do DM (quando presentes).

SIMBOLOGIA:

Para a explicação da simbologia, consulte o documento 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

GEMINI LINE – PROTETICKÉ NÁSTROJE TRIEDY I

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE
Všetky produkty uvedené v tomto dokumente sú zdravotnícke pomôcky (ZP) určené na použitie v rámci projektu zubnej protetickej rekonštrukcie.
ZP sú manuálne protetické nástroje.
ZP sú dostupné v rôznych variantoch podľa typu: kompatibilita, priemer, dĺžka.
Pre overenie špecifikácií jednotlivých kódov navštívte stránku https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en ZP sú predtvarované, nesterilné a určené na viacnásobné použitie.

KONTRAINDIKÁCIE
Ak sú určené na kontakt s pacientom, nepoužívajte ich v prípade alergie alebo neznášanlivosti na materiály, z ktorých sú vyrobené.
Overte kompatibilitu ZP s inými protetickými materiálmi už prítomnými v ústnej dutine.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA
Použitie ZP je vyhradené pre zubných technikov a zubných lekárov, ktorí

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

sú riadne vyškolení a oprávnení vykonávať túto profesiu v určených priestoroch.

CIEĽOVÝ PACIENT
ZP sú určené na realizáciu protetických rekonštrukcií u pacientov s jedným alebo viacerými zubnými implantátmi.

OBMEDZENIE OPRACOVANIA
ZP nie sú modifikovateľné.

KOMPATIBILITA: implantáty, protetické komponenty
Pred použitím overte informácie o kompatibilite ZP.
UPOZORNENIE: Protetické nástroje používané v ambulancii musia byť sterilizované po každom použití. Nepoužívajte poškodené nástroje alebo nástroje nekompatibilné s aplikáciou.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA
ZP sú dodávané čisté a umyté podľa validovaného protokolu spoločnosti New Ancorvis.
ZP sú nesterilné: správne čistenie, dezinfekcia a sterilizácia pred použitím v ústnej dutine sú nevyhnutné na zníženie rizika pre pacienta a prevenciu infekcií a zápalov, ktoré by mohli ohroziť biologickú integritu orálnych a periorálnych tkanív.

V zubnom laboratóriu:
Počas spracovania v laboratóriu môžu byť ZP čistené podľa potreby bez dezinfekcie a/alebo sterilizácie.
ZP od New Ancorvis je možné dezinfikovať studenou metódou.

V zubnej ambulancii:
V prípade intraorálneho použitia jednotlivého ZP (napr. pri skúškach) postupujte nasledovne:

- ZP sú dodávané nesterilné: pred použitím na pacientovi je povinné ich zabaliť a sterilizovať.
- Pred sterilizáciou vyberte ZP z originálneho obalu a zabaľte ich do sáčkov kompatibilných s popísanou sterilizačnou metódou.
- Sáčky musia byť zapečatené validovanou metódou používateľa.
- Každý takto pripravený sáčok vložte do parnej autoklávy a podrobte cyklu 134 °C po dobu minimálne 5 minút.
- Po sterilizácii skladujte sáčky na chladnom, suchom mieste mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Sáčky otvárajte len pri použití obsahu.

OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ
Upozornenie: ZP sú dodávané nesterilné a pred každým použitím na pacientovi musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované podľa nižšie uvedeného protokolu.
Tento protokol je validovaný výhradne pre ZP od spoločnosti New Ancorvis. Na zabezpečenie účinnosti procesu sa odporúča spracovávať tieto ZP oddelene od ZP iných výrobcov, z iných materiálov, rozmerov, tvarov a určenia.

Funkčné kontroly:
Pred vykonaním nižšie uvedeného postupu skontrolujte stav ZP: ak vykazujú známky opotrebenia a/alebo poškodenia, zlikvidujte ich.

Predumytie:
Pred každým použitím ponorte ZP do roztoku vlažnej vody (<40 °C) a čistiaceho/dezinfekčného prostriedku (napr. Bactizyme) na 10–15 minút.
Vyberte ZP a dôkladne ich vyčistite mäkkou nylonovou kefkou pod tečúcou vodou, aby ste odstránili organické zvyšky.
Dodržujte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku na určenie množstva a/alebo riedenia.
Pri čistení venujte osobitnú pozornosť drážkam, otvorom a závitom, prípadne použite vhodné kefky na ťažko dostupné miesta.
Po čistení vizuálne skontrolujte ZP: ak sú prítomné zvyšky, postup zopakujte.

Ultrazvuková dezinfekcia:
Vyčistené ZP vložte do ultrazvukovej vane alebo dezinfektora a podrobte cyklu minimálne 10 minút pri 40 °C, s použitím enzymatického a/alebo kvartérneho amóniového dezinfekčného prostriedku (napr. Bactizyme) v odporúčanom riedení.
Vyhnite sa roztokom na báze chlóru (napr. fyziologický roztok).
Opláchnite pod tečúcou vodou minimálne 1 minútu a osušte stlačeným vzduchom alebo bezprašnými utierkami.

Balenie:
Zabaľte ZP do sáčkov kompatibilných s popísaným sterilizačným cyklom.

Sterilizácia:
Sterilizujte v parnej autokláve pri 134 °C po dobu minimálne 5 minút.

Skladovanie:
Sterilizované sáčky skladujte na chladnom, suchom mieste mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Otvárajte ich len pri použití obsahu.

Počet použití:
ZP sú validované na viacnásobné cykly, v závislosti od ich opotrebenia, po ktorých musia byť zlikvidované (cyklus zahŕňa použitie, predumytie, ultrazvukovú dezinfekciu a sterilizáciu).
Ak ZP vykazujú poškodenie alebo opotrebenie pred dosiahnutím tohto limitu, musia byť zlikvidované.

UPOZORNENIA

ZP nesmú byť nikdy nijakým spôsobom upravované.

OPATRENIA

• Nepoužívajte ZP mimo ich určeného použitia.
• Pred každým použitím skontrolujte integritu ZP: ak vykazuje anomálie, deformácie, opotrebenie alebo stratu integrity, zlikvidujte ho.
• Počas klinického zákroku (ak je aplikovateľný) venujte pozornosť malým rozmerom ZP: zabráňte ich možnému prehltnutiu pacientom.

UPOZORNENIE: Jediný tepelný proces, ktorému môže byť ZP vystavený, je sterilizácia.

SKLADOVANIE

Skladujte v originálnom obale až do momentu použitia, na chladnom, suchom mieste, chránenom pred vlhkosťou, prachom a inými kontaminantmi.

LIKVIDÁCIA

ZP musia byť zlikvidované v súlade s platnými právnymi predpismi.
Ak boli použité, musia byť zlikvidované podľa predpisov týkajúcich sa biologicky kontaminovaného odpadu.

ZÁRUKA

Rev. 26/06/2025

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

Spoločnosť New Ancorvis poskytuje záruku 2 roky od dátumu nákupu.

VYHLÁSENIE O ZRIEKNUTÍ SA ZODPOVEDNOSTI

ZP z línie Gemini od spoločnosti New Ancorvis musia byť používané odborným personálom, ktorý pozná implantologické a protetické klinické protokoly a je schopný rozpoznať prípadné chyby zariadení.
Spoločnosť New Ancorvis sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za priame a/alebo nepriame škody spôsobené neodborným použitím, úpravami vykonanými používateľom mimo stanovených limitov, nesprávnym použitím a/alebo nesprávnym skladovaním a ošetrovaním.

HLÁSENIE VÁŽNYCH INCIDENTOV

V prípade vážneho incidentu počas používania ZP alebo v súvislosti s ich použitím, musí pacient a/alebo používateľ nahlásiť udalosť príslušnému orgánu v krajine, kde sa incident stal, a výrobcovi New Ancorvis Srl na adrese qualita@newancorvis.eu, pričom je potrebné uviesť kód a šaržu dotknutého produktu.

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY – ŠPECIFICKÉ POKYNY NA POUŽITIE

V4 REGOLO

(UDI BASE: 8053876-01-016NE)
ZP je určený na presné skrátenie kanálika určeného na lepenie V4 Ti Base, prostredníctvom výškového nastavenia podľa knižnice zvolenej vo fáze CAD návrhu.
Zabezpečuje presnú polohu pred skrátením pomocou rotačného nástroja zvoleného operátorom.

MATERIÁL:
AISI 303 + DELRIN

POSTUP POUŽITIA – V ZUBNOM LABORATÓRIU

1. Pred každým použitím skontrolujte stav ZP: ak je deformovaný, opotrebovaný, poškodený a/alebo nekompletný, zlikvidujte ho.
2. Vložte V4 Ti Base do otvoru s výškou zodpovedajúcou zvolenej knižnici.
3. Overte správne usadenie.
4. Pokračujte v skrátení kanálika pomocou vhodného nástroja (frézy, separátory atď.).
5. Po použití ZP odstráňte zvyšky spracovania a vykonajte jeho čistenie a údržbu.

UPOZORNENIE: Správne čistenie a údržba ZP zabezpečujú jeho spoľahlivé používanie v priebehu času.

ANGLE TESTER

(Základné UDI: 8053876-01-016NE)
ZP je určený na overenie, podľa uhla a výšky, ktorý protetický komponent (MUA, abutment, Titanium Base) je najvhodnejší na dosiahnutie optimálneho výsledku pri protetickej rekonštrukcii.

MATERIÁL:
Živica

POSTUP POUŽITIA – V Zubnom Laboratóriu:

1. Pred každým použitím skontrolujte stav ZP: ak je deformovaný, opotrebovaný, poškodený a/alebo nekompletný, zlikvidujte ho.
2. Vyberte zodpovedajúcu skrutku podľa závitu analógu v sadrovom modeli, potom umiestnite ZP na analóg implantátu v modeli.
3. Pomocou referenčných značiek na ZP určite vhodný uhol pre výber protetického komponentu.
4. Pokračujte v návrhu a realizácii protetického riešenia podľa získaných údajov.
5. Po použití vykonajte čistenie a údržbu ZP.

UPOZORNENIE: Správne čistenie a údržba zabezpečujú funkčnosť ZP v priebehu času.

V4 CLEAN TOOL

(Základné UDI: 8053876-01-016NE)
ZP je určený na:

- odstránenie zvyškov výroby z CoCr a Ti;
- čistenie závitov od kovových oxidov po vypaľovaní keramiky;
- čistenie závitov v korunách a rekonštrukciách zo zirkónia;
- čistenie a vyhladenie závitov v rekonštrukciách z PMMA a 3D tlačených živíc.

Pred použitím overte informácie o kompatibilite, žuvacom zaťažení a tvare rekonštrukcie na určenie vhodného komponentu.

MATERIÁL:
Tuhý karbid + CoCr

POSTUP POUŽITIA – V Zubnom Laboratóriu:

1. Pred každým použitím skontrolujte stav ZP: ak je deformovaný, opotrebovaný, poškodený a/alebo nekompletný, zlikvidujte ho.
2. Na odstránenie zvyškov a vyhladenie uvedených materiálov vložte nástroj rotačným pohybom do miesta rekonštrukcie, kde je plánované uloženie V4 Base Innova.
3. Po použití okamžite vykonajte dôkladné čistenie ZP.

UPOZORNENIE: Starostlivá údržba ZP zabezpečuje jeho správne použitie v čase. Zmena ZP môže ovplyvniť správne uloženie komponentu Innova v štruktúre/rekonštrukcii.

V4 BLOKER

(Základné UDI: 8053876-01-016NE)
ZP je určený na presné a stabilné spojenie V4 Pick UP s príslušným V4 TiBase pomocou skrutkovania pred vložením zostavy do ústnej dutiny. Valcová geometria s rukoväťou uľahčuje manuálnu manipuláciu a skrutkovanie V4 Pick UP na V4 TiBase pred odobratím odtlačku.

MATERIÁL:
AISI 303

POSTUP POUŽITIA – V Zubnej Ambulancii:

1. Použite ZP na spojenie V4 Pick UP.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

2. Priskrutkujte V4 Pick UP na V4 Base a udržujte ho stabilný (odporúča sa použiť laboratórny analóg).

3. Uistite sa, že V4 Pick UP je úplne zasunutý na V4 Base.

4. Pokračujte v odobratí odtlačku podľa postupu použitia V4 Pick UP od New Ancorvis.

5. Po každom použití vykonajte sterilizáciu podľa pokynov v časti „Čistenie, umývanie a sterilizácia".

MANUÁLNY ADAPTÉR

(Základné UDI: 8053876-01-016NE)
ZP je manuálny nástroj určený na utiahnutie protetickej skrutky na príslušný protetický komponent a podkladový implantát.

MATERIÁL:
AISI 420 MOD + AISI 303

POSTUP POUŽITIA – V Zubnej Ambulancii a Zubnom Laboratóriu:

1. Pripojte ZP k driveru alebo k momentovému kľúču, alebo vykonajte manuálne utiahnutie protetickej skrutky.

UPOZORNENIE: Pred vykonaním akéhokoľvek klinického zákroku vykonajte sterilizáciu ZP podľa pokynov v časti „ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA" a správne ho pripojte k driveru alebo momentovému kľúču, ak je to potrebné.

MANUÁLNY DRIVER PRE MOMENTOVÝ KĽÚČ

(Základné UDI: 8053876-01-016NE)
ZP je manuálny nástroj určený na vloženie do adaptéra, ktorý umožňuje utiahnutie protetickej skrutky pomocou momentového kľúča na príslušný protetický komponent a podkladový implantát.

MATERIÁL:
AISI 420 MOD

POSTUP POUŽITIA – V Zubnej Ambulancii a Zubnom Laboratóriu:

1. Pripojte ZP k adaptéru, pričom overte kompatibilitu modelu s driverom, a pokračujte v manuálnom utiahnutí protetickej skrutky. **UPOZORNENIE:** Pred každým klinickým zákrokom vykonajte sterilizáciu ZP podľa pokynov v časti „ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA" a overte správne pripojenie k adaptéru.

MANUÁLNY DRIVER

(Základné UDI: 8053876-01-016NE)
ZP je manuálny nástroj určený na vloženie do adaptéra, ktorý umožňuje utiahnutie protetickej skrutky na príslušný protetický komponent a podkladový implantát.

MATERIÁL:
AISI 420 MOD

POSTUP POUŽITIA – V Zubnej Ambulancii a Zubnom Laboratóriu:

1. Uistite sa, že používate model drivera kompatibilný so skrutkou, ktorú chcete utiahnuť.

2. Použite ZP na utiahnutie skrutky na príslušný komponent. **UPOZORNENIE:** Pred každým klinickým zákrokom vykonajte sterilizáciu ZP podľa pokynov v časti „ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA".

POSIČNÝ NÁSTROJ (POSIZIONATORE)

(Základné UDI: 8053876-01-016NE)

Pre MUA:
ZP je určený na spojenie komponentu MUA s implantátom, uľahčujúc jeho spojenie v klinicky náročných podmienkach (distálne oblasti, subkrestálne implantáty atď.) a umožňujúc správny výber ďalších komponentov MUA podľa sklonu.

Pre analóg:
ZP je určený na kontrolu polohy analógu na prototypovanom modeli.

MATERIÁL:
AISI 303

POSTUP POUŽITIA – V Zubnej Ambulancii (pre MUA):

1. Extraorálne priskrutkujte ZP k zvolenému MUA.

2. Vložte zostavu do ústnej dutiny.

3. Umiestnite MUA na implantát a overte správne spojenie.

4. Utiahnite MUA pomocou príslušnej skrutky s odporúčaným torque.

5. Odskrutkujte ZP a oddelte ho od MUA už upevneného v ústnej dutine.

POSTUP POUŽITIA – V Zubnom Laboratóriu (pre MUA):

1. Extraorálne priskrutkujte ZP k zvolenému MUA.

2. Vložte zostavu na sadrový/prototypovaný model.

3. Umiestnite MUA na implantát a overte správne spojenie.

4. Utiahnite MUA pomocou príslušnej skrutky.

5. Odskrutkujte ZP.

POSTUP POUŽITIA – V Zubnej Ambulancii a Laboratóriu (pre analóg):

1. Priskrutkujte ZP k zvolenému analógu, pričom overte kompatibilitu.

2. Vložte zostavu na prototypovaný model a upevnite analóg pomocou blokovacej skrutky.

3. Odskrutkujte ZP a oddelte ho od analógu.

AKTIVÁTOR SLY SYSTEM

(Základné UDI: 8053876-01-016NE)
Aktivátorové súpravy Sly System sú opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky. ZP sú manuálne protetické nástroje určené výhradne na aktiváciu konvertorov Sly System. ZP sú monoblokové: upevňovacia skrutka je integrovaná.

MATERIÁL:
Závitový krúžok – puzdro (šesťuholníkové a osemuholníkové): AISI 303 MOD
Aktivátor: AISI 420 MOD

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

POSTUP POUŽITIA – V Zubnom Laboratóriu:
Pred použitím overte kompatibilitu puzdra ZP so závitom konvertora Sly System; kompatibilita je vyznačená priamo na puzdre.

1. Pred každým použitím skontrolujte stav ZP: ak je deformovaný, opotrebovaný, poškodený a/alebo nekompletný, zlikvidujte ho.

2. Vložte aktivátor do konvertora Sly System a pomocou drivera postupne aktivujte lamely.
   UPOZORNENIE: Aktivujte lamely postupne a zastavte, keď je utiahnutie dostatočné.

3. Skontrolujte utiahnutie: overte, že konvertor je pevne upevnený a že torque zodpovedá štandardom.

UPOZORNENIE: Správne čistenie a údržba ZP zabezpečujú jeho spoľahlivé používanie v priebehu času.

EXTRAKTOR SLY SYSTEM

(Základné UDI: 8053876-01-016NE)
ZP je manuálny protetický nástroj určený výhradne na odstránenie konvertorov Sly System.

MATERIÁL:
AISI 420 MOD

POSTUP POUŽITIA – V Zubnej Ambulancii:

1. Pred každým použitím skontrolujte stav ZP: ak je deformovaný, opotrebovaný, poškodený a/alebo nekompletný, zlikvidujte ho.

2. Vložte extraktor do konvertora umiestneného v protéze.

3. Otočte extraktorom vo vnútri konvertora: pomocou zámkovej geometrie sa konvertor uvoľní zo štruktúry protézy a môže byť odstránený.

4. Skontrolujte, či v mieste frézovania nezostali žiadne zvyšky alebo poškodenia.

UPOZORNENIE: Správne čistenie a údržba ZP zabezpečujú jeho spoľahlivé používanie v priebehu času.

EXTRAKČNÁ SKRUTKA

(Základné UDI: 8053876-01-016NE)
ZP sa používa na odstránenie implantologických komponentov s kužeľovými spojmi. Extrakčný závit vo vnútri komponentu umožňuje jeho uchopenie a vybratie.

MATERIÁL:
Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITIA:
Pred použitím overte kompatibilitu ZP s extrakčným závitom protetického komponentu.
Vložte ZP do protézy. Uchopte hlavu skrutky kompatibilným driverom. Manuálne utiahnite a vyberte protetický komponent.

PUZDRÁ PRE ANCHOR PIN

(Základné UDI: 8053876-03-024P3)
ZP sú manuálne protetické nástroje určené výhradne na použitie fréz počas chirurgického zákroku.

MATERIÁL:
AISI 303

POSTUP POUŽITIA – V Zubnom Laboratóriu:

1. Prilepte puzdrá do určených miest chirurgickej šablóny.

2. Overte, že použitý lepiaci materiál je kompatibilný so šablónou.

POSTUP POUŽITIA – V Zubnej Ambulancii:

1. Uistite sa, že frézy a piny sú kompatibilné so ZP (súprava 3DIEMME) a že sú nepoškodené a čisté.

2. Na zabezpečenie správneho miesta implantácie overte, že každá fréza dosadne na príslušné puzdro.

3. Pred použitím ZP sa uistite, že sú čisté a v dobrom stave.

PUZDRÁ CHIRURGICKEJ ŠABLÓNY

(Základné UDI: 8053876-03-024P3)
ZP sú manuálne protetické nástroje určené výhradne na umiestnenie implantátov počas chirurgického zákroku.
ZP sú podľa priemeru kompatibilné s rôznymi typmi implantátov od rôznych výrobcov.

MATERIÁL:
AISI 303

POSTUP POUŽITIA – V Zubnom Laboratóriu:

1. Prilepte puzdrá do určených miest chirurgickej šablóny.

2. Overte, že použitý lepiaci materiál je kompatibilný so šablónou.

POSTUP POUŽITIA – V Zubnej Ambulancii:

1. Uistite sa, že frézy a montážne nástroje (Mount) sú kompatibilné so ZP a že sú nepoškodené a čisté.

2. Na zabezpečenie správneho miesta implantácie overte, že každá fréza dosadne na príslušné puzdro.

3. Pred použitím ZP sa uistite, že sú čisté a v dobrom stave.

4. Vložte implantát pomocou príslušného montážneho nástroja, pričom zabezpečte presné zarovnanie referenčných bodov medzi Mountom a ZP (ak sú prítomné).

PILOT – RUKOVÄŤ PRE MOMENTOVÝ KĽÚČ

(Základné UDI: 8053876-01-016NE)
ZP je manuálny protetický nástroj určený ako medzičlánok medzi momentovým kľúčom a komponentom, ktorý sa má utiahnuť (LINK IN-V4), zabezpečujúc presné a bezpečné utiahnutie.

MATERIÁL:
AISI 303

POSTUP POUŽITIA:

1. Pred každým použitím skontrolujte stav ZP: ak je deformovaný, opotrebovaný, poškodený a/alebo nekompletný, zlikvidujte ho.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

2. Pripojte rukoväť Pilot k momentovému kľúču.

3. Vložte koniec rukoväte do komponentu, ktorý sa má utiahnuť.

4. Pomaly skrutkujte až do dosiahnutia nastaveného torque.

5. Overte stabilitu spoja (linku).

UPOZORNENIE: Správne čistenie a údržba ZP zabezpečujú jeho spoľahlivé používanie v priebehu času.

ORTODONTICKÉ PUZDRÁ

(ZÁKLADNÉ UDI 805387604-0002Q)

Zdravotnícke pomôcky (ZP) sú manuálne protetické nástroje určené výlučne na použitie pri umiestňovaní implantátov počas ortodontického zákroku.

MATERIÁL:

AISI 303

POSTUP POUŽITIA:

V zubnom laboratóriu:

Vykonajte prilepenie puzdier do pripravených otvorov v šablóne.

Overte, či je materiál použitý na lepenie kompatibilný so šablónou.

V zubnej ambulancii:

Uistite sa, že vrtáky a mounty sú kompatibilné so ZP a sú neporušené a čisté.

Na zabezpečenie správneho miesta implantácie overte, že každý vrták dosadne úplne do príslušného puzdra.

Pred použitím ZP sa uistite, že sú čisté a vo výbornom stave.

Pokračujte zavedením implantátu pomocou určeného mountu, pričom sa uistite, že existuje presná zhoda medzi referenčnými bodmi mountu a ZP (ak sú prítomné).

SYMBOLIK:

Na vysvetlenie symboliky si pozrite dokument „Legenda simbologia New Ancorvis“.

ЛИНИЯ GEMINI – ПРОТЕТИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ КЛАС I

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Всички продукти, представени в този документ, са медицински изделия (МИ), предназначени за използване в рамките на проект за дентална протетична реставрация. МИ са ръчни протетични инструменти.
МИ се предлагат в множество варианти, определени според типа: съвместимост, диаметър, дължина.
Посетете сайта https://naspeedyshop.it/index.php?lang=enза да проверите спецификациите на всеки код.

МИ са предварително оформени, нестерилни и предназначени за многократна употреба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Когато са предназначени за контакт с пациента, не използвайте изделията при наличие на алергии или непоносимост към материалите, от които са изработени.
Проверете съвместимостта на МИ с други протетични материали, вече налични в устната кухина.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Използването на МИ е ограничено до зъботехници и стоматолози, които са надлежно обучени и лицензирани да упражняват професията си в съответните помещения.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

МИ са предназначени за реализиране на протетични реставрации при пациенти с един или повече зъбни импланти.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ОБРАБОТКА

МИ не подлежат на модификация.

СЪВМЕСТИМОСТ: импланти, протетични компоненти

Преди употреба проверете информацията относно съвместимостта на МИ.
ВНИМАНИЕ: Протетичните инструменти, използвани в кабинета, трябва да бъдат стерилизирани след всяка употреба. Не използвайте повредени инструменти или такива, които не са съвместими с процедурата на приложение.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

МИ се доставят почистени и измити съгласно валидиран протокол от New Ancorvis. МИ са нестерилни: правилното почистване, дезинфекция и стерилизация преди евентуална употреба в устната кухина са от съществено значение за намаляване на риска за пациента и за предотвратяване на локални инфекции и възпаления, които могат да компрометират биологичната цялост на оралните и периоралните тъкани.

В зъботехническа лаборатория:
По време на обработка в лабораторията МИ могат да бъдат почистени според нуждите без задължителна дезинфекция и/или стерилизация.
МИ от New Ancorvis могат да бъдат дезинфекцирани чрез студена методика.

В стоматологичен кабинет:
При интраорална употреба на отделен МИ (например при проби), следвайте следната процедура:

- МИ се доставят нестерилни: преди употреба върху пациент е задължително да бъдат опаковани и стерилизирани.
- Преди стерилизация, МИ трябва да се извадят от оригиналната опаковка и да се поставят в пликове, съвместими с описания метод на стерилизация.
- Пликовете трябва да бъдат запечатани чрез валидиран метод от страна на потребителя.

- Всеки такъв плик трябва да бъде поставен в автоклав с наситена пара и подложен на цикъл от 134°C за минимум 5 минути.

- След стерилизация съхранявайте плика на хладно, сухо място, далеч от източници на топлина, светлина и прах. Отваряйте плика само при употреба на съдържанието.

ПОВТОРНА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ: МИ се доставят нестерилни и преди всяка употреба върху пациент трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани, както е описано по-долу.
Протоколът по-долу е валидиран само за МИ, произведени от New Ancorvis. За да се гарантира ефективността на процеса, препоръчва се обработка на тези МИ без смесване с изделия от други производители, от различни материали, размери, форми и предназначение.

- **Функционални проверки:** Преди да се извърши описаната процедура, проверете състоянието на МИ: ако има признаци на износване и/или повредени части, изделието трябва да бъде изхвърлено.

- **Предварително измиване:** Преди всяка употреба МИ трябва да се потопят в разтвор от хладка вода (<40°C) и почистваш/дезинфекцираш агент (напр. Bactizyme) за 10–15 минути. Извадете МИ и ги изчеткайте внимателно с мека найлонова четка под течаща вода, за да се отстранят органични остатъци. Следвайте инструкциите на производителя на почистващия агент за определяне на количеството и/или разреждането. При четкане обърнете специално внимание на каналите, отворите и резбите, като при нужда използвайте подходящи четчици за труднодостъпни места. След процедурата визуално проверете МИ: при наличие на остатъци повторете процеса до пълното им отстраняване.

- **Ултразвукова дезинфекция:** Почистените МИ, както е описано, трябва да се поставят в ултразвукова вана или дезинфектор и да се подложат на цикъл от минимум 10 минути при 40°C, използвайки ензимен и/или четвъртични амониеви соли (напр. Bactizyme) в препоръчаното разреждане. Избягвайте използването на хлорни разтвори (напр. физиологичен разтвор). Изплакнете поне 1 минута под течаща вода и подсушете с компресиран въздух или безвлакнести кърпи.

- **Опаковане:** Опаковайте МИ в пликове, съвместими с описания стерилизационен цикъл.

- **Стерилизация:** Стерилизирайте с наситена пара в автоклав при 134°C за минимум 5 минути.

- **Съхранение:** Стерилизираните пликове трябва да се съхраняват на хладно, сухо място, далеч от източници на топлина, светлина и прах. Отваряйте опаковките само при употреба на съдържанието.

- **Брой употреби:** МИ са валидирани за многократни цикли, в зависимост от степента на износване, след което трябва да бъдат изхвърлени (цикълът включва употреба, предварително измиване, ултразвукова дезинфекция и стерилизация). Ако МИ показват повреди или признаци на износване преди достигане на този лимит, те трябва да бъдат изхвърлени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Медицинските изделия (МИ) не трябва да бъдат подлагани на никакви модификации.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

• Не използвайте МИ извън тяхното предназначение.
• Преди всяка употреба проверете целостта на МИ: при наличие на аномалии, деформации, износване или нарушена цялост, изделието трябва да бъде изхвърлено.
• По време на клиничната процедура (ако е приложимо) обърнете внимание на малките размери на изделията: избягвайте възможността те да бъдат погълнати от пациента.

ВНИМАНИЕ: Единствената термична обработка, на която може да бъде подложено изделието, е стерилизацията.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в оригиналната опаковка до момента на употреба, на хладно и сухо място, зашитено от влага, прах и други замърсители.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

МИ трябва да бъдат изхвърляни в съответствие с действашите нормативни разпоредби.
Ако са използвани, те трябва да бъдат изхвърляни като биологично замърсени отпадъци, съгласно действашите разпоредби.

ГАРАНЦИЯ

New Ancorvis предоставя гаранция от 2 години, считано от датата на покупка.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

МИ от линията Gemini, произведени от New Ancorvis, трябва да се използват от квалифициран персонал, който познава клиничните протоколи за имплантология и протетична реставрация и е способен да разпознава евентуални дефекти на изделията.
New Ancorvis не носи отговорност за преки и/или косвени шети, произтичаши от некомпетентност на потребителя, от модификации, направени от потребителя извън допустимите граници, от неправилна употреба и/или неправилно съхранение и третиране.

СЪОБЩЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Ако по време на употребата на изделията или във връзка с тяхната употреба възникне сериозен инцидент, пациентът и/или потребителят трябва да го съобши на компетентния орган в страната, в която е настъпило събитието, както и на производителя New Ancorvis srl на следния адрес: qualita@newancorvis.eu, като посочи кода и партидата на засегнатия продукт.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО И ВАРИАНТИ – СПЕЦИФИЧНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

V4 REGOLO
(Основен UDI: 8053876-01-016NE)

МИ е предназначено за прецизно скъсяване на канюлата, предназначена за залепване на V4 Ti Base, чрез регулиране на височината според библиотеката, избрана в CAD проекта. Осигурява точно позициониране преди изрязване с ротационен инструмент, избран от оператора.

МАТЕРИАЛ:
AISI 303 + DELRIN

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В ЗЪБОТЕХНИЧЕСКА ЛАБОРАТОРИЯ

1. Преди всяка употреба проверете състоянието на МИ: ако е деформирано, износено, повредено и/или нецялостно, изделието трябва да бъде изхвърлено.
2. Поставете V4 Ti Base в гнездото, което съответства на височината, избрана в библиотеката.
3. Проверете правилното позициониране.
4. Продължете със скъсяването на канюлата с подходяши инструменти (фрези, сепаратори и др.).
5. След употреба отстранете остатъците от обработката и извършете почистване и поддръжка на изделието.

ВНИМАНИЕ: Правилното почистване и поддръжка на МИ гарантират неговата надеждна употреба във времето.

ANGLE TESTER

(Основен UDI: 8053876-01-016NE)

МИ е предназначено за проверка, според ъгъла и височината, кой протетичен компонент (MUA, абатмънт, Titanium Base) е най-подходяш за постигане на оптимален резултат при протетична реставрация.

МАТЕРИАЛ:
Резина

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Зъботехническа лаборатория:

1. Преди всяка употреба проверете състоянието на МИ: ако е деформирано, износено, повредено и/или нецялостно, изделието трябва да бъде изхвърлено.
2. Изберете съответния винт според резбата на аналога в гипсовия модел, след това позиционирайте устройството върху аналога на импланта.
3. С помощта на референтните маркировки на МИ определете подходяшия ъгъл за избор на протетичен компонент.
4. Продължете с проектирането и изработката на протезата според получените данни.
5. След употреба почистете и поддържайте изделието.

ВНИМАНИЕ: Правилното почистване и поддръжка гарантират функционалността на МИ във времето.

V4 CLEAN TOOL

(Основен UDI: 8053876-01-016NE)

МИ е предназначено за:

- отстраняване на производствени остатъци от CoCr и Ti;
- почистване на резбата от метални оксиди след изпичане на керамика;
- почистване на резбата в корони и реставрации от цирконий;
- почистване и разширяване на резбата в реставрации от PMMA и 3D печатни смоли.

Преди употреба проверете информацията относно съвместимостта на изделията, дъвкателното натоварване и формата на реставрацията, за да определите подходящия компонент.

МАТЕРИАЛ:
Твърд карбид + CoCr

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Зъботехническа лаборатория:

1. Преди всяка употреба проверете състоянието на МИ: ако е деформирано, износено, повредено и/или нецялостно, изделието трябва да бъде изхвърлено.
2. За отстраняване на остатъци и разширяване на посочените материали, поставете инструмента с въртеливи движения в гнездото на реставрацията, където е предвидено последващо поставяне на V4 Base Innova.
3. След употреба незабавно извършете пълно почистване на изделието.

ВНИМАНИЕ: Грижата при поддръжката на МИ гарантира неговата правилна употреба във времето. Промяната на МИ може да компрометира правилното позициониране на компонента Innova в структурата/реставрацията.

V4 BLOKER

(Основен UDI: 8053876-01-016NE)

МИ е предназначено за прецизно и стабилно свързване чрез завиване на V4 Pick UP към съответния V4 TiBase преди поставяне на сглобката в устната кухина.
Цилиндричната геометрия с ръкохватка улеснява ръчното захващане и завиване на V4 Pick UP към V4 TiBase преди позициониране за вземане на отпечатък.

МАТЕРИАЛ:
AISI 303

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Стоматологичен кабинет:

1. Използвайте МИ за свързване на V4 Pick UP.
2. Завийте V4 Pick към V4 Base, като го държите стабилно (препоръчва се използване на лабораторен аналог).

Rev. 26/06/2025

3. Уверете се, че V4 Pick UP е напълно сглобен и в крайно положение върху V4 Base.

4. Продължете с вземането на отпечатък според процедурата за употреба на V4 Pick UP от New Ancorvis.

5. Извършете стерилизация според указанията в раздел „Почистване, измиване и стерилизация“ след всяка употреба.

РЪЧЕН АДАПТЕР

(Основен UDI: 8053876-01-016NE)

МИ е ръчен инструмент, предназначен да позволи затягането на протетичния винт към съответния протетичен компонент и подлежащия имплант.

МАТЕРИАЛ:
AISI 420 MOD + AISI 303

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Стоматологичен кабинет и Зъботехническа лаборатория:

1. Свържете МИ към драйвера или към динамометричния ключ, или извършете ръчно затягане на протетичния винт.

ВНИМАНИЕ: Преди всяка клинична процедура извършете стерилизация на МИ според указанията в раздел „ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ“ и, ако е необходимо, го свържете правилно към драйвера или динамометричния ключ.

РЪЧЕН ДРАЙВЕР ЗА ДИНАМОМЕТРИЧЕН КЛЮЧ

(Основен UDI: 8053876-01-016NE)

МИ е ръчен инструмент, предназначен за поставяне в адаптер, който позволява затягането на протетичния винт чрез динамометричен ключ към съответния протетичен компонент и подлежащия имплант.

МАТЕРИАЛ:
AISI 420 MOD

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Стоматологичен кабинет и Зъботехническа лаборатория:

1. Свържете МИ към адаптера, като се уверите, че използвате съвместим модел с драйвера, и продължете с ръчното затягане на протетичния винт.
   ВНИМАНИЕ: Преди всяка клинична процедура извършете стерилизация на МИ според указанията в раздел „ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ“ и проверете правилното свързване към адаптера.

РЪЧЕН ДРАЙВЕР

(Основен UDI: 8053876-01-016NE)

МИ е ръчен инструмент, предназначен за поставяне в адаптер, който позволява затягането на протетичния винт към съответния протетичен компонент и подлежащия имплант.

МАТЕРИАЛ:
AISI 420 MOD

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Стоматологичен кабинет и Зъботехническа лаборатория:

1. Уверете се, че използвате модел драйвер, съвместим с винта, който ше бъде завит.

2. Използвайте предназначения МИ за затягане на винта към съответния компонент.
   ВНИМАНИЕ: Преди всяка клинична процедура извършете стерилизация на МИ според указанията в раздел „ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ“.

ПОЗИЦИОНЕР

(Основен UDI: 8053876-01-016NE)

Позиционер за MUA:
МИ е предназначено за свързване на компонента MUA към импланта, улеснявайки връзката в клинично трудни условия (дистални зони, субкрестални импланти и др.) и позволявайки правилен избор на допълнителни MUA компоненти според наклона.

Позиционер за аналог:
МИ е предназначено за контрол на позиционирането на аналога върху прототипния модел.

МАТЕРИАЛ:
AISI 303

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Стоматологичен кабинет (за MUA):

1. Завийте извън устната кухина МИ към избрания MUA.

2. Поставете сглобката в устната кухина.

3. Позиционирайте правилно MUA върху импланта и проверете правилната връзка.

4. Затегнете MUA с подходящия въртящ момент чрез съответния винт.

5. Развийте МИ, отделяйки го от вече фиксирания MUA.

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Зъботехническа лаборатория (за MUA):

1. Завийте извън устната кухина МИ към избрания MUA.

2. Поставете сглобката върху гипсовия/прототипния модел.

3. Позиционирайте правилно MUA върху импланта и проверете правилната връзка.

4. Затегнете MUA чрез съответния винт.

5. Развийте МИ.

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Стоматологичен кабинет и лаборатория (за аналог):

1. Свържете чрез завиване МИ към избрания аналог, като се уверите, че използвате съвместим позиционер.

2. Поставете сглобката върху прототипния модел, като фиксирате аналога към неговия блокираш винт.

3. Развийте МИ, отделяйки го от аналога.

АКТИВАТОР SLY SYSTEM

(Основен UDI: 8053876-01-016NE)

Комплектите активатори Sly System са многократно използваеми медицински изделия (МИ). Те са ръчни протетични инструменти, предназначени изключително за активиране на конверторите Sly System. МИ са моноблокови: фиксиращият винт е интегриран.

МАТЕРИАЛ:
Резбов пръстен – втулка (шестоъгълна и осмоъгълна форма): AISI 303 MOD
Активатор: AISI 420 MOD

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Зъботехническа лаборатория:
Преди употреба проверете дали втулката на МИ е съвместима с резбата на конвертора Sly System; съвместимостта е гравирана върху самата втулка.

1. Преди всяка употреба проверете състоянието на МИ: ако е деформиран, износен, повреден и/или нецялостен, изделието трябва да бъде изхвърлено.

2. Поставете активатора в конвертора Sly System и чрез драйвера постепенно активирайте задържането на ламелите. **ВНИМАНИЕ:** Активирайте ламелите поетапно и спрете, когато затягането е достатъчно.

3. Проверете затягането: уверете се, че конверторът е добре фиксиран и че въртящият момент отговаря на стандартите.

ВНИМАНИЕ: Правилното почистване и поддръжка на МИ гарантират неговата надеждна употреба във времето.

ЕКСТРАКТОР SLY SYSTEM

(Основен UDI: 8053876-01-016NE)

МИ са ръчни протетични инструменти, предназначени изключително за отстраняване на конверторите Sly System.

МАТЕРИАЛ:
AISI 420 MOD

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Стоматологичен кабинет:

1. Преди всяка употреба проверете състоянието на МИ: ако е деформиран, износен, повреден и/или нецялостен, изделието трябва да бъде изхвърлено.

2. Поставете екстрактора в конвертора, поставен в протезата.

3. Завъртете екстрактора в конвертора: чрез заключващата геометрия конверторът се освобождава от протетичната структура и може да бъде премахнат.

4. Проверете дали няма остатъци или повреди в фрезованото гнездо.

ВНИМАНИЕ: Правилното почистване и поддръжка на МИ гарантират неговата надеждна употреба във времето.

ЕКСТРАКЦИОНЕН ВИНТ

(Основен UDI: 8053876-01-016NE)

МИ се използват за отстраняване на имплантни компоненти с конусни връзки. Екстракционната резба вътре в компонента позволява неговото захващане и изваждане.

МАТЕРИАЛ:
Ti6Al4V-ELI

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА:
Преди употреба проверете дали МИ е съвместим с екстракционната резба на протетичния компонент.
Поставете МИ в протезата. Захванете главата на винта с подходяш драйвер. Затегнете ръчно и извадете протетичния компонент.

ВТУЛКИ ЗА ANCHOR PIN

(Основен UDI: 8053876-03-024P3)

МИ са ръчни протетични инструменти, предназначени изключително за използване на фрези по време на хирургична процедура.

МАТЕРИАЛ:
AISI 303

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Зъботехническа лаборатория:

1. Залепете втулките в предвидените гнезда на шаблона.

2. Проверете дали използваният лепилен материал е съвместим с шаблона.

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Стоматологичен кабинет:

1. Уверете се, че фрезите и пиновете са съвместими с МИ (комплект 3DIEMME) и че са чисти и неповредени.

2. За да се гарантира правилното място за имплантиране, проверете дали всяка фреза достига до съответната втулка.

3. Преди употреба се уверете, че МИ са чисти и в отлично състояние.

ВТУЛКИ ЗА ХИРУРГИЧЕН ШАБЛОН

(Основен UDI: 8053876-03-024P3)

МИ са ръчни протетични инструменти, предназначени изключително за позициониране на импланти по време на хирургична процедура.
МИ, според техния диаметър, са съвместими с различни типове импланти от различни производители.

МАТЕРИАЛ:
AISI 303

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Зъботехническа лаборатория:

1. Залепете втулките в предвидените гнезда на шаблона.

2. Проверете дали използваният лепилен материал е съвместим с шаблона.

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА – В Стоматологичен кабинет:

1. Уверете се, че фрезите и монтажните инструменти (Mount) са съвместими с МИ и че са чисти и неповредени.

2. За да се гарантира правилното място за имплантиране, проверете дали всяка фреза достига до съответната втулка.

3. Преди употреба се уверете, че МИ са чисти и в отлично състояние.

4. Поставете импланта с помощта на съответния Mount, като се уверите, че има точно съответствие между референтните точки на Mount и МИ (ако са налични).

PILOT – РЪКОХВАТКА ЗА ДИНАМОМЕТРИЧЕН КЛЮЧ

(Основен UDI: 8053876-01-016NE)

МИ са ръчни протетични инструменти, предназначени да служат като посредник между динамометричния ключ и компонента, който трябва да бъде затегнат (LINK IN-V4), осигурявайки прецизно и безопасно затягане.

МАТЕРИАЛ:
AISI 303

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА:

1. Преди всяка употреба проверете състоянието на МИ: ако е деформиран, износен, повреден и/или нецялостен, изделието трябва да бъде изхвърлено.

2. Свържете ръкохватката Pilot към динамометричния ключ.

3. Поставете края на ръкохватката в компонента, който трябва да бъде затегнат.

4. Завийте бавно, докато достигнете зададената стойност на въртящия момент.

5. Проверете стабилността на връзката.

ВНИМАНИЕ: Правилното почистване и поддръжка на МИ гарантират неговата надеждна употреба във времето.

ОРТОДОНТСКИ ВТУЛКИ

(ОСНОВЕН UDI 805387604-0002Q)

Медицинските изделия (МИ) представляват ръчни протетични инструменти, предназначени да се използват изключително за позициониране на импланти по време на ортодонтска процедура.

МАТЕРИАЛ:

AISI 303

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

В зъботехническа лаборатория:

Извършете залепване на втулките в предвидените отвори на шаблона.

Проверете дали използваният материал за залепване е съвместим с шаблона.

В стоматологичния кабинет:

Уверете се, че борерите и маунтите са съвместими с МИ и че са неповредени и чисти.

За да се осигури правилното място на имплантиране, проверете дали всеки борер прилепва напълно към съответната втулка.

Преди използване на МИ се уверете, че са чисти и в отлично състояние.

Пристъпете към поставяне на импланта, използвайки съответния маунт, като се уверите, че има точно съвпадение с референтните точки на маунта и МИ (когато са налични).

Символика:

За обяснение на символиката, моля, вижте документа 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

ŘADA GEMINI – PROTETICKÉ NÁSTROJE TŘÍDY I

OBECNÉ INFORMACE
Všechny produkty uvedené v tomto dokumentu jsou zdravotnické prostředky (ZP) určené k použití v rámci projektu zubní protetické rekonstrukce. Jedná se o ruční protetické nástroje.
ZP jsou dostupné v různých variantách podle typu: kompatibilita, průměr, délka.
Specifikace jednotlivých kódů naleznete na webu https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en
ZP jsou předtvarované, nesterilní a vícenásobně použitelné.

KONTRAINDIKACE
Pokud jsou určeny ke kontaktu s pacientem, nepoužívejte je v případě alergie nebo nesnášenlivosti na materiály, ze kterých jsou vyrobeny. Ověřte kompatibilitu ZP s jinými protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ
Použití ZP je vyhrazeno pro zubní techniky a zubní lékaře, kteří jsou řádně vyškoleni a oprávněni vykonávat svou profesi v příslušných zařízeních.

CÍLOVÝ PACIENT
ZP jsou určeny pro realizaci protetických rekonstrukcí u pacientů s jedním nebo více zubními implantáty.

OMEZENÍ OPRACOVÁNÍ
ZP nejsou upravitelné.

KOMPATIBILITA: implantáty, protetické komponenty
Před použitím ověřte informace o kompatibilitě ZP.
UPOZORNĚNÍ: Protetické nástroje používané v ordinaci musí být po

každém použití sterilizovány. Nepoužívejte poškozené nástroje nebo nástroje nekompatibilní s daným postupem.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE
ZP jsou dodávány čisté a umyté podle validovaného protokolu společnosti New Ancorvis. Jsou nesterilní: správné čištění, dezinfekce a sterilizace před případným použitím v ústní dutině jsou nezbytné pro snížení rizika pro pacienta a prevenci infekcí a zánětů, které by mohly ohrozit biologickou integritu orálních a peri-orálních tkání.

V zubní laboratoři:
Během zpracování v laboratoři lze ZP čistit podle potřeby bez nutnosti dezinfekce nebo sterilizace.
ZP New Ancorvis lze dezinfikovat metodou za studena.

V zubní ordinaci:
V případě intraorálního použití jednotlivého ZP (např. při zkouškách) dodržujte následující postup:

- ZP jsou dodávány nesterilní: před použitím u pacienta je nutné je zabalit a sterilizovat.
- Před sterilizací vyjměte ZP z původního obalu a vložte je do sáčků kompatibilních s popsanou metodou sterilizace.
- Sáčky musí být uzavřeny validovanou metodou uživatelem.
- Každý takto připravený sáček vložte do parní autoklávy a sterilizujte při 134 °C po dobu minimálně 5 minut.
- Po sterilizaci skladujte sáčky na chladném, suchém místě, mimo dosah tepla, světla a prachu. Sáček otevřete pouze při použití jeho obsahu.

Opakované použití a bezpečnostní opatření
Upozornění: ZP jsou dodávány nesterilní a před každým použitím u pacienta musí být vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány podle níže uvedeného postupu.
Tento protokol je validován pouze pro ZP vyráběné společností New Ancorvis. Pro zajištění účinnosti procesu se doporučuje nezaměňovat tyto ZP s produkty jiných výrobců, z jiných materiálů, velikostí, tvarů nebo s jiným určením.

Funkční kontrola:
Před provedením níže uvedeného postupu zkontrolujte stav ZP: pokud vykazují známky opotřebení nebo poškození, zlikvidujte je.

Předmytí:
Před každým použitím ponořte ZP na 10–15 minut do roztoku vlažné vody (<40 °C) a čisticího/dezinfekčního prostředku (např. Bactizyme). Poté je důkladně vyčistěte měkkým nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou, abyste odstranili organické zbytky. Dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku pro dávkování a ředění. Zaměřte se zejména na drážky, otvory a závity, případně použijte vhodné kartáčky. Po proceduře proveďte vizuální kontrolu: v případě zbytků ji opakujte.

Ultrazvuková dezinfekce:
Vyčištěné ZP vložte do ultrazvukové vany nebo dezinfektoru a spusťte cyklus alespoň 10 minut při 40 °C s enzymatickým nebo kvartérním amoniovým čisticím prostředkem (např. Bactizyme) v doporučené koncentraci. Vyhněte se použití roztoků na bázi chloru (např. fyziologický roztok). Opláchněte alespoň 1 minutu pod tekoucí vodou a osušte stlačeným vzduchem nebo bezprašnými utěrkami.

Balení:
Zabalte ZP do sáčků kompatibilních s popsaným sterilizačním cyklem.

Sterilizace:
Sterilizujte v parní autoklávě při 134 °C po dobu minimálně 5 minut.

Skladování:
Sterilizované sáčky skladujte na chladném, suchém místě, mimo dosah tepla, světla a prachu. Sáčky otevírejte pouze při použití jejich obsahu.

Počet použití:
ZP jsou validovány pro více cyklů v závislosti na jejich opotřebení. Po dosažení limitu nebo při poškození je nutné je zlikvidovat (cyklus = použití, předmytí, dezinfekce v ultrazvuku, sterilizace).

UPOZORNĚNÍ

- ZP nesmí být nikdy žádným způsobem upravovány.

OPATŘENÍ

- Nepoužívejte ZP mimo jejich určené použití.
- Před každým použitím zkontrolujte integritu ZP: v případě jakýchkoli anomálií, deformací, opotřebení nebo narušení integrity je nutné je zlikvidovat.
- Během klinického zákroku (pokud je aplikovatelný) věnujte pozornost malým rozměrům zařízení: zabraňte jejich možnému spolknutí pacientem.

UPOZORNĚNÍ: Jediným tepelným ošetřením, kterému může být ZP vystaven, je sterilizace.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte v původním obalu až do okamžiku použití, na chladném, suchém místě, chráněném před vlhkostí, prachem a jinými kontaminanty.

LIKVIDACE

ZP musí být likvidovány v souladu s platnými právními předpisy. Pokud byly použity, musí být likvidovány jako biologicky kontaminovaný odpad podle platných předpisů.

ZÁRUKA

Společnost New Ancorvis poskytuje záruku 2 roky od data nákupu.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

ZP řady Gemini vyráběné společností New Ancorvis musí být používány odborným personálem, který zná implantologické a protetické klinické protokoly a je schopen rozpoznat případné vady zařízení.
Společnost New Ancorvis se zříká jakékoli odpovědnosti za přímé a/nebo nepřímé škody způsobené neodborným použitím, úpravami zařízení mimo stanovené limity, nesprávným použitím a/nebo nesprávným skladováním a ošetřením.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD

V případě závažné nehody během použití nebo v souvislosti s použitím ZP musí pacient a/nebo uživatel informovat příslušný orgán v zemi, kde

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

k události došlo, a výrobce NEW ANCORVIS srl na adrese qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotčeného produktu.

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY – SPECIFICKÉ POKYNY K POUŽITÍ

V4 REGOLO

(Základní UDI: 8053876-01-016NE)

ZP je určen k přesnému zkrácení kanálku určeného pro lepení V4 Ti Base, prostřednictvím výškového nastavení podle knihovny zvolené ve fázi CAD návrhu. Zajišťuje přesnou polohu před řezáním pomocí rotačního nástroje zvoleného operátorem.

MATERIÁL:
AISI 303 + DELRIN

POSTUP POUŽITÍ – V ZUBNÍ LABORATOŘI

1. Před každým použitím zkontrolujte stav ZP: pokud je deformovaný, opotřebovaný, poškozený nebo nekompletní, zlikvidujte jej.
2. Vložte V4 Ti Base do otvoru odpovídajícího výšce zvolené knihovny.
3. Ověřte správné usazení.
4. Proveďte zkrácení kanálku pomocí vhodného nástroje (frézy, separátory apod.).
5. Po použití ZP odstraňte zbytky zpracování a proveďte jeho čištění a údržbu.

UPOZORNĚNÍ: Správné čištění a údržba ZP zajišťují jeho dlouhodobou funkčnost.

ANGLE TESTER

(Základní UDI: 8053876-01-016NE)

ZP je určen k ověření, který protetický komponent (MUA, abutment, Titanium Base) je nejvhodnější k použití na základě úhlu a výšky, aby se dosáhlo nejlepšího výsledku při protetické rekonstrukci.

MATERIÁL:
Resin (pryskyřice)

POSTUP POUŽITÍ – V ZUBNÍ LABORATOŘI:

1. Před každým použitím zkontrolujte stav ZP: v případě deformace, opotřebení nebo poškození jej zlikvidujte.
2. Vyberte odpovídající šroub podle závitu analogového implantátu v sádrovém modelu, poté umístěte zařízení na analog v modelu.
3. Pomocí referenčních značek na ZP určete správný úhel pro výběr vhodného protetického komponentu.
4. Pokračujte v návrhu a výrobě protetické rekonstrukce podle získaných údajů.
5. Po použití proveďte čištění a údržbu ZP.

UPOZORNĚNÍ: Správné čištění a údržba zajišťují dlouhodobou funkčnost ZP.

V4 CLEAN TOOL

(Základní UDI: 8053876-01-016NE)

ZP je určen k:

- odstranění zbytků výroby z CoCr a Ti;
- čištění závitů od kovových oxidů po vypalování keramiky;
- čištění závitů v korunkách a rekonstrukcích ze zirkonu;
- čištění a vystružení závitů v rekonstrukcích z PMMA a 3D tištěných pryskyřic.

Před použitím ověřte kompatibilitu zařízení, žvýkací zatížení a tvar rekonstrukce pro určení vhodného komponentu.

MATERIÁL:
Plný karbid + CoCr

POSTUP POUŽITÍ – V ZUBNÍ LABORATOŘI:

1. Před každým použitím zkontrolujte stav ZP: v případě deformace, opotřebení nebo poškození jej zlikvidujte.
2. Pro odstranění zbytků a vystružení uvedených materiálů vložte nástroj rotačním pohybem do místa rekonstrukce, kde bude následně umístěn V4 Base Innova.
3. Po použití proveďte důkladné čištění ZP.

UPOZORNĚNÍ: Správná údržba ZP zajišťuje jeho funkčnost. Jakákoli změna může negativně ovlivnit správné usazení komponentu Innova v rekonstrukci.

V4 BLOKER

(Základní UDI: 8053876-01-016NE)

ZP je určen k přesnému a stabilnímu spojení V4 Pick UP s příslušným V4 Ti Base pomocí šroubování před vložením sestavy do ústní dutiny. Válcová geometrie s držákem usnadňuje ruční manipulaci a umožňuje šroubování V4 Pick UP na V4 Ti Base před otiskem.

MATERIÁL:
AISI 303

POSTUP POUŽITÍ – V ZUBNÍ ORDINACI:

1. Použijte ZP k připojení V4 Pick UP.
2. Přišroubujte V4 Pick UP na V4 Base a zajistěte stabilitu (doporučeno použití laboratorního analogu).
3. Ujistěte se, že V4 Pick UP je plně dosazen na V4 Base.
4. Proveďte otisk podle postupu pro V4 Pick UP od New Ancorvis.
5. Po každém použití proveďte sterilizaci podle pokynů v části „Čištění, mytí a sterilizace“.

RUČNÍ ADAPTÉR

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell’industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

(Základní UDI: 8053876-01-016NE)

ZP je ruční nástroj určený k utažení protetického šroubu na příslušný protetický komponent a podkladový implantát.

MATERIÁL:
AISI 420 MOD + AISI 303

POSTUP POUŽITÍ – V ORDINACI A LABORATOŘI:

1. Připojte ZP k driveru nebo k momentovému klíči, případně proveďte ruční utažení protetického šroubu.

UPOZORNĚNÍ: Před jakýmkoli klinickým zákrokem proveďte sterilizaci ZP podle části „Čištění, mytí a sterilizace" a ujistěte se o správném připojení k driveru nebo momentovému klíči.

RUČNÍ DRIVER PRO MOMENTOVÝ KLÍČ

(Základní UDI: 8053876-01-016NE)

ZP je ruční nástroj určený k vložení do adaptéru pro utažení protetického šroubu pomocí momentového klíče na příslušný protetický komponent a podkladový implantát.

MATERIÁL:
AISI 420 MOD

POSTUP POUŽITÍ – V ORDINACI A LABORATOŘI:

1. Připojte ZP k adaptéru, ověřte kompatibilitu s driverem a proveďte ruční utažení protetického šroubu.

UPOZORNĚNÍ: Před jakýmkoli klinickým zákrokem proveďte sterilizaci ZP podle části „Čištění, mytí a sterilizace" a ověřte správné připojení k adaptéru.

RUČNÍ DRIVER

(Základní UDI: 8053876-01-016NE)

ZP je ruční nástroj určený k vložení do adaptéru pro utažení protetického šroubu na příslušný protetický komponent a podkladový implantát.

MATERIÁL:
AISI 420 MOD

POSTUP POUŽITÍ – V ORDINACI A LABORATOŘI:

1. Ujistěte se, že používáte model driveru kompatibilní s daným šroubem.

2. Použijte příslušný ZP k utažení šroubu na komponent.

UPOZORNĚNÍ: Před jakýmkoli klinickým zákrokem proveďte sterilizaci ZP podle části „Čištění, mytí a sterilizace".

POSICIONÁTOR

(Základní UDI: 8053876-01-016NE)

Posicionátor pro MUA:
ZP je určen k připojení komponentu MUA k implantátu, usnadňuje spojení v obtížných klinických podmínkách (distální oblasti, subkrestální implantáty apod.) a umožňuje správný výběr dalších komponentů MUA podle úhlu.

Posicionátor pro analog:
ZP je určen ke kontrole polohy analogu na prototypovaném modelu.

MATERIÁL:
AISI 303

POSTUP POUŽITÍ – V ORDINACI PRO MUA:

1. Přišroubujte ZP k vybranému MUA mimo ústní dutinu.

2. Vložte sestavu do ústní dutiny.

3. Umístěte MUA na implantát a ověřte správné spojení.

4. Utáhněte MUA pomocí příslušného šroubu s odpovídajícím točivým momentem.

5. Odšroubujte ZP a oddělte jej od již upevněného MUA.

POSTUP POUŽITÍ – V LABORATOŘI PRO MUA:

1. Přišroubujte ZP k vybranému MUA mimo model.

2. Vložte sestavu na sádrový/prototypovaný model.

3. Umístěte MUA na implantát a ověřte správné spojení.

4. Utáhněte MUA pomocí příslušného šroubu.

5. Odšroubujte ZP.

POSTUP POUŽITÍ – PRO ANALOG V ORDINACI A LABORATOŘI:

1. Přišroubujte ZP k vybranému analogu, ujistěte se o kompatibilitě.

2. Vložte sestavu na prototypovaný model a upevněte analog pomocí blokovacího šroubu.

3. Odšroubujte ZP a oddělte jej od analogu.

AKTIVÁTOR SLY SYSTEM

(Základní UDI: 8053876-01-016NE)

Sady aktivátorů Sly System jsou opakovaně použitelné zdravotnické prostředky. ZP jsou ruční protetické nástroje určené výhradně k aktivaci konvertorů Sly System. Jsou monoblokové: upevňovací šroub je integrovaný.

MATERIÁL:
Závitový kroužek – pouzdro (šestihranné a osmihranné): AISI 303 MOD
Aktivátor: AISI 420 MOD

POSTUP POUŽITÍ – V LABORATOŘI:
Před použitím ověřte kompatibilitu pouzdra ZP se závitem konvertoru Sly System; kompatibilita je vyznačena přímo na pouzdru.

1. Před každým použitím zkontrolujte stav ZP: v případě deformace, opotřebení nebo poškození jej zlikvidujte.

2. Vložte aktivátor do konvertoru Sly System a pomocí driveru postupně aktivujte lamely.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

UPOZORNĚNÍ: Aktivujte lamely postupně a zastavte, jakmile je dosaženo dostatečného utažení.

3. Zkontrolujte utažení: ujistěte se, že konvertor je pevně upevněn a že točivý moment odpovídá standardům.

UPOZORNĚNÍ: Správné čištění a údržba ZP zajišťují jeho dlouhodobou funkčnost.

EXTRAKTOR SLY SYSTEM

(Základní UDI: 8053876-01-016NE)

ZP jsou ruční protetické nástroje určené výhradně k odstranění konvertorů Sly System.

MATERIÁL:
AISI 420 MOD

POSTUP POUŽITÍ – V ORDINACI:

1. Před každým použitím zkontrolujte stav ZP: v případě deformace, opotřebení nebo poškození jej zlikvidujte.
2. Vložte extraktor do konvertoru umístěného v protetické konstrukci.
3. Proveďte rotační pohyb extraktorem: díky zámkovým geometriím se konvertor uvolní ze struktury a lze jej vyjmout.
4. Zkontrolujte, zda v místě frézování nezůstaly zbytky nebo poškození.

UPOZORNĚNÍ: Správné čištění a údržba ZP zajišťují jeho dlouhodobou funkčnost.

EXTRAKČNÍ ŠROUB

(Základní UDI: 8053876-01-016NE)

ZP jsou určeny k odstranění implantátových komponentů s kuželovými spojeními. Extrakční závit uvnitř komponentu umožňuje jeho zachycení a vyjmutí.

MATERIÁL:
Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITÍ:
Před použitím ověřte kompatibilitu ZP se závitem komponentu. Vložte ZP do protetické konstrukce. Zachyťte hlavu šroubu kompatibilním driverem. Utáhněte ručně a vyjměte protetický komponent.

POUZDRA PRO ANCHOR PIN

(Základní UDI: 8053876-03-024P3)

ZP jsou ruční protetické nástroje určené výhradně pro použití fréz během chirurgického zákroku.

MATERIÁL:
AISI 303

POSTUP POUŽITÍ – V LABORATOŘI:

1. Přilepte pouzdra do určených míst chirurgické šablony.
2. Ověřte kompatibilitu použitého lepidla se šablonou.

POSTUP POUŽITÍ – V ORDINACI:

1. Ujistěte se, že frézy a piny jsou kompatibilní se ZP (sada 3DIEMME) a že jsou čisté a nepoškozené.
2. Pro zajištění správného místa implantace ověřte, že každá fréza dosedá na příslušné pouzdro.
3. Před použitím ověřte, že ZP jsou čisté a v dobrém stavu.

POUZDRA CHIRURGICKÉ ŠABLONY

(Základní UDI: 8053876-03-024P3)

ZP jsou ruční protetické nástroje určené výhradně pro umístění implantátů během chirurgického zákroku.
Podle průměru jsou ZP kompatibilní s různými typy implantátů od různých výrobců.

MATERIÁL:
AISI 303

POSTUP POUŽITÍ – V LABORATOŘI:

1. Přilepte pouzdra do určených míst chirurgické šablony.
2. Ověřte kompatibilitu použitého lepidla se šablonou.

POSTUP POUŽITÍ – V ORDINACI:

1. Ujistěte se, že frézy a montážní nástroje (Mount) jsou kompatibilní se ZP a že jsou čisté a nepoškozené.
2. Pro zajištění správného místa implantace ověřte, že každá fréza dosedá na příslušné pouzdro.
3. Před použitím ověřte, že ZP jsou čisté a v dobrém stavu.
4. Vložte implantát pomocí příslušného montážního nástroje, ujistěte se o přesné shodě referenčních bodů mezi Mountem a ZP (pokud jsou přítomny).

PILOTNÍ DRŽÁK PRO MOMENTOVÝ KLÍČ

(Základní UDI: 8053876-01-016NE)

ZP jsou ruční protetické nástroje určené jako mezikus mezi momentovým klíčem a komponentem, který má být utažen (LINK IN-V4), zajišťující přesné a bezpečné utažení.

MATERIÁL:
AISI 303

POSTUP POUŽITÍ:

1. Před každým použitím zkontrolujte stav ZP: v případě deformace, opotřebení nebo poškození jej zlikvidujte.
2. Připojte pilotní držák k momentovému klíči.
3. Vložte konec držáku do komponentu určeného k utažení.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

4. Pomalu šroubujte, dokud nedosáhnete nastavené hodnoty točivého momentu.

5. Ověřte stabilitu spoje.

UPOZORNĚNÍ: Správné čištění a údržba ZP zajišťují jeho dlouhodobou funkčnost.

ORTODONTICKÁ POUZDRA

(ZÁKLADNÍ UDI 805387604-0002Q)

Zdravotnické prostředky (ZP) jsou ruční protetické nástroje určené výhradně k použití při zavádění implantátů během ortodontického zákroku.

MATERIÁL:

AISI 303

POSTUP POUŽITÍ:

V zubní laboratoři:

Proveďte nalepení pouzder do připravených otvorů v šabloně.

Ověřte, že materiál použitý k lepení je kompatibilní se šablonou.

V zubní ordinaci:

Ujistěte se, že vrtáky a mounty jsou kompatibilní se ZP a že jsou neporušené a čisté.

Pro zajištění správného implantačního místa ověřte, že každý vrták dosedá plně do odpovídajícího pouzdra.

Před použitím ZP se ujistěte, že jsou čisté a v bezvadném stavu.

Pokračujte zavedením implantátu pomocí určeného mountu a ujistěte se, že existuje přesná shoda s referenčními body mountu a ZP (jsou-li přítomny).

SYMBOLIKA:

Pro vysvětlení symboliky se podívejte do dokumentu 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

LINIA GEMINI – INSTRUMENTAR PROTETIC CLASA I

GENERALITĂȚI

Toate produsele prezentate în acest document sunt Dispozitive Medicale (DM) destinate utilizării în cadrul unui proiect de restaurare protetică dentară. DM-urile sunt instrumente protetice manuale.
DM-urile sunt disponibile în numeroase variante, determinate în funcţie de tipologie: compatibilitate, diametru, lungime.
Consultaţi site ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificaţiile fiecărui cod.
DM-urile sunt preformate, nesterile și reutilizabile.

CONTRAINDICAȚII

Când sunt destinate contactului cu pacientul, nu utilizaţi în caz de alergii sau intoleranţe la materialele componente ale dispozitivelor.
Verificaţi compatibilitatea DM-urilor cu eventuale alte materiale protetice deja prezente în cavitatea orală.

UTILIZATORI ȚINTĂ

Utilizarea DM-urilor este rezervată tehnicienilor dentari și medicilor stomatologi instruiți și autorizaţi să practice în spaţii dedicate acestor activităţi.

PACIENȚI ȚINTĂ

DM-urile sunt destinate realizării de restaurări protetice la pacienți purtători de unul sau mai multe implanturi dentare.

LIMITĂ DE PRELUCRABILITATE

DM-urile nu sunt modificabile.

COMPATIBILITATE: implanturi, componente protetice

Înainte de utilizare, verificaţi informaţiile privind compatibilitatea DM-urilor.
ATENȚIE: Instrumentarul protetic utilizat în cabinet trebuie sterilizat după fiecare utilizare. Nu utilizaţi instrumente deteriorate sau incompatibile cu procedura de aplicare.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE

DM-urile sunt livrate curate și spălate conform protocolului validat de New Ancorvis. DM-urile sunt nesterile: curăţarea, dezinfecţia și sterilizarea corectă înainte de utilizarea eventuală în cavitatea orală sunt esențiale pentru reducerea riscurilor pentru pacient și prevenirea infecțiilor și inflamaţiilor locale care pot compromite integritatea biologică a ţesuturilor orale și periorale.

În laboratorul dentar:
În fazele de prelucrare, DM-urile pot fi curăţate în funcţie de necesitate, fără dezinfecţie și/sau sterilizare.
DM-urile New Ancorvis pot fi dezinfectate prin metodă la rece.

În cabinetul stomatologic:
În cazul utilizării intraorale a unui singur DM (de exemplu, în cazuri de probă), urmaţi procedura de mai jos:

- DM-urile sunt livrate nesterile: înainte de utilizarea pe pacient, este obligatorie ambalarea și sterilizarea acestora.
- Înainte de sterilizare, DM-ul trebuie scos din ambalajul original și ambalat în pungi compatibile cu metoda de sterilizare descrisă.
- Pungile trebuie sigilate prin metodă validată de utilizator.
- Fiecare pungă astfel obţinută trebuie introdusă în autoclavă cu abur saturat și supusă unui ciclu de 134°C timp de cel puţin 5 minute.
- După sterilizare, păstraţi punga într-un loc răcoros, uscat și ferit de surse de căldură, lumină și praf. Deschideţi punga doar în momentul utilizării conţinutului.

Rev. 26/06/2025

REUTILIZARE ȘI PRECAUȚII LA REUTILIZARE

Atenție: DM-urile sunt livrate nesterile și înainte de fiecare utilizare pe pacient trebuie să fie curățate, dezinfectate și sterilizate conform instrucțiunilor de mai jos.
Protocolul descris este validat exclusiv pentru DM-urile produse de New Ancorvis. Pentru a garanta eficiența procesului, se recomandă procesarea acestor DM-uri fără a le amesteca cu DM-uri de la alți producători, din alte materiale, dimensiuni, forme și destinații de utilizare.

- **Verificări funcționale:** înainte de efectuarea procedurii, verificați starea DM-urilor: dacă prezintă semne de uzură și/sau părți compromise, eliminați DM-ul.

- **Pre-spălare:** înainte de fiecare utilizare, DM-urile trebuie imersate într-o soluție de apă călduță (<40°C) și detergent/dezinfectant (tip Bactizyme) timp de 10–15 minute. Scoateți DM-urile și periați-le cu atenție cu o perie moale din nylon, sub jet de apă, pentru a îndepărta eventualele reziduuri organice. Respectați instrucțiunile producătorului detergentului pentru determinarea cantității și/sau diluției produsului. Insistați în special pe caneluri, orificii și filete, folosind, dacă este necesar, periuțe speciale pentru zonele greu accesibile. Verificați vizual DM-urile după procedură: în cazul în care rămân reziduuri, repetați procesul până la eliminarea completă.

- **Curățare/dezinfecție cu ultrasunete:** DM-urile curățate conform descrierii trebuie introduse într-o cuvă cu ultrasunete sau într-un aparat de dezinfecție și supuse unui ciclu de cel puțin 10 minute la 40°C, utilizând un detergent/dezinfectant pe bază de enzime și/sau săruri de amoniu cuaternar (tip Bactizyme) în diluția recomandată de producător. Evitați utilizarea soluțiilor pe bază de clor (de exemplu, soluție salină). Clătiți timp de cel puțin 1 minut sub jet de apă și uscați cu aer comprimat sau cu șervețele care nu lasă scame.

- **Ambalare:** ambalați DM-urile în pungi compatibile cu ciclul de sterilizare descris.

- **Sterilizare:** sterilizați cu abur saturat în autoclavă la 134°C timp de cel puțin 5 minute.

- **Depozitare:** pungile astfel sterilizate trebuie păstrate într-un loc răcoros, uscat și ferit de surse de căldură, lumină și praf. Deschideți ambalajele doar în momentul utilizării conținutului.

- **Număr de utilizări:** DM-urile sunt validate pentru mai multe cicluri, în funcție de gradul de uzură, după care trebuie eliminate (prin ciclu se înțelege utilizare, pre-spălare, curățare/dezinfecție cu ultrasunete și sterilizare). Dacă DM-urile prezintă deteriorări sau semne de uzură înainte de atingerea acestui prag, trebuie eliminate imediat.

AVERTISMENTE

• DM-urile nu trebuie să fie supuse niciunui tip de modificare.

PRECAUȚII

• Nu utilizați DM-urile în afara scopului lor declarat;
• Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea DM-ului: dacă prezintă anomalii, deformări, uzură sau pierdere de integritate, acesta trebuie eliminat;
• În timpul procedurii clinice (dacă este aplicabilă), acordați atenție dimensiunilor reduse ale dispozitivelor: evitați riscul ca acestea să fie înghițite de pacient.

ATENȚIE: Singurul tratament termic permis pentru DM este sterilizarea.

DEPOZITARE

Păstrați în ambalajul original până la momentul utilizării, într-un loc răcoros, uscat și ferit de umiditate, praf sau alți contaminanți.

ELIMINARE

DM-urile trebuie eliminate conform reglementărilor legale în vigoare. Dacă sunt utilizate, acestea trebuie eliminate conform legislației privind deșeurile biologic contaminate.

GARANȚIE

New Ancorvis oferă o garanție de 2 ani de la data achiziției.

EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII

DM-urile din linia Gemini produse de New Ancorvis trebuie utilizate de personal specializat care cunoaște protocoalele clinice de implantologie și restaurare protetică și care este capabil să identifice eventualele defecte ale dispozitivelor.
New Ancorvis nu își asumă nicio responsabilitate pentru daune directe și/sau indirecte cauzate de neglijența utilizatorului, modificări aduse de utilizator formei originale a dispozitivelor în afara limitelor indicate, utilizarea necorespunzătoare și/sau depozitarea și tratarea incorectă.

AVIZ PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

În cazul în care, în timpul utilizării dispozitivelor sau în contextul utilizării acestora, se produce un incident grav, pacientul și/sau utilizatorul trebuie să îl raporteze autorității competente din țara în care s-a produs evenimentul și producătorului New Ancorvis srl la adresa qualita@newancorvis.eu, specificând codul și lotul produsului implicat.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI VARIANTE – INSTRUCȚIUNI SPECIFICE DE UTILIZARE

V4 REGOLO
(UDI de bază: 8053876-01-016NE)
DM-ul este destinat reducerii precise a canulei dedicate lipirii bazei V4 Ti, prin reglarea în înălțime conform bibliotecii selectate în faza de proiectare CAD. Oferă o poziționare sigură înainte de tăierea cu instrument rotativ ales de operator.

MATERIAL:
AISI 303 + DELRIN

PROCEDURA DE UTILIZARE – ÎN LABORATORUL DENTAR

1. Înainte de fiecare utilizare, verificați starea DM-ului: dacă este deformat, uzat, compromis și/sau neintegru, acesta trebuie eliminat;

2. Introduceți baza V4 Ti în locașul care corespunde înălțimii selectate din bibliotecă;

3. Verificați poziționarea corectă;

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

4. Procedați la reducerea canulei cu instrumente adecvate (freze, separatoare etc.);

5. După utilizarea DM-ului, îndepărtați reziduurile de prelucrare și efectuați curățarea și întreținerea acestuia.

ATENȚIE: Curățarea și întreținerea corectă a DM-ului garantează utilizarea sa eficientă în timp.

ANGLE TESTER

(UDI de bază: 8053876-01-016NE)
Dispozitivul medical (DM) este destinat verificării, în funcție de unghiul și înălțimea implantului, a componentei protetice optime de utilizat (MUA, bont protetic, bază din titan) pentru a asigura cel mai bun rezultat în realizarea restaurării protetice.

MATERIAL:
Rășină

PROCEDURA DE UTILIZARE – În laboratorul dentar:

1. Înainte de fiecare utilizare, verificați starea DM-ului: dacă este deformat, uzat, compromis și/sau neintegru, acesta trebuie eliminat;

2. Selectați șurubul corespunzător în funcție de filetul analogului prezent în modelul de gips, apoi poziționați dispozitivul pe analogul implantului;

3. Verificați, cu ajutorul marcajelor de referință de pe DM, unghiul potrivit pentru alegerea componentei protetice;

4. Continuați cu proiectarea și realizarea restaurării protetice conform indicațiilor obținute;

5. După utilizare, curățați și întrețineți DM-ul.

ATENȚIE: Curățarea și întreținerea corectă a DM-ului garantează funcționalitatea acestuia în timp.

V4 CLEAN TOOL

(UDI de bază: 8053876-01-016NE)
DM-ul este destinat:

- îndepărtării reziduurilor de producție din CoCr și Ti;
- curățării filetului de oxizi metalici după arderea ceramicii;
- curățării filetului în coroane și restaurări din zirconiu;
- curățării și calibrarea filetului în restaurări din PMMA și rășini printate 3D.

Înainte de utilizare, verificați compatibilitatea dispozitivului, sarcina masticatorie și forma restaurării pentru a determina componenta adecvată.

MATERIAL:
Carbură solidă + CoCr

PROCEDURA DE UTILIZARE – În laboratorul dentar:

1. Înainte de fiecare utilizare, verificați starea DM-ului: dacă este deformat, uzat, compromis și/sau neintegru, acesta trebuie eliminat;

2. Pentru îndepărtarea reziduurilor și calibrarea materialelor menționate, introduceți instrumentul prin mișcări de rotație în locașul restaurării unde este prevăzută poziționarea ulterioară a V4 Base Innova;

3. După utilizare, curățați complet DM-ul cu atenție.

ATENȚIE: Întreținerea corectă a DM-ului garantează utilizarea sa eficientă în timp. Modificarea dispozitivului poate compromite poziționarea corectă a componentei Innova în restaurare.

V4 BLOKER

(UDI de bază: 8053876-01-016NE)
DM-ul este destinat conectării prin înșurubare, într-un mod precis și stabil, a V4 Pick UP la V4 TiBase înainte de introducerea ansamblului în cavitatea orală.
Geometria cilindrică, cu mâner, facilitează prinderea manuală a DM-ului, permițând înșurubarea V4 Pick UP pe V4 TiBase înainte de poziționarea intraorală pentru amprentare.

MATERIAL:
AISI 303

PROCEDURA DE UTILIZARE – În cabinetul stomatologic:

1. Utilizați DM-ul pentru a conecta V4 Pick UP;

2. Înșurubați V4 Pick UP pe V4 Base menținându-l stabil (se recomandă utilizarea unui analog de laborator);

3. Asigurați-vă că V4 Pick UP este complet introdus și fixat pe V4 Base;

4. Continuați cu amprentarea conform procedurii de utilizare a V4 Pick UP de la New Ancorvis;

5. Sterilizați dispozitivul conform instrucțiunilor din secțiunea „Curățare, spălare și sterilizare" după fiecare utilizare.

ADAPTATOR MANUAL

(UDI de bază: 8053876-01-016NE)
DM-ul este un instrument manual destinat strângerii șurubului protetic pe componenta protetică corespunzătoare și pe implantul subiacent.

MATERIAL:
AISI 420 MOD + AISI 303

PROCEDURA DE UTILIZARE – În cabinetul stomatologic și laboratorul dentar:

1. Conectați DM-ul la driver sau la cheia dinamometrică, sau strângeți manual șurubul protetic.

ATENȚIE: Înainte de orice procedură clinică, sterilizați DM-ul conform instrucțiunilor din secțiunea „CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE" și asigurați-vă că este corect conectat la driver sau la cheia dinamometrică.

DRIVER MANUAL PENTRU CHEIE DINAMOMETRICĂ

(UDI de bază: 8053876-01-016NE)
Dispozitivul medical (DM) este un instrument manual destinat inserării într-un adaptor pentru a permite strângerea șurubului protetic cu ajutorul unei chei dinamometrice pe componenta protetică corespunzătoare și pe implantul subiacent.

MATERIAL:
AISI 420 MOD

PROCEDURA DE UTILIZARE – În cabinetul stomatologic și laboratorul dentar:

1. Conectați DM-ul la adaptor, verificând compatibilitatea modelului cu driverul, apoi continuați cu strângerea manuală a șurubului protetic.
   Atenție: Înainte de orice procedură clinică, sterilizați DM-ul conform instrucțiunilor din paragraful „CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE" și verificați conectarea corectă la adaptor.

DRIVER MANUAL

(UDI de bază: 8053876-01-016NE)
DM-ul este un instrument manual destinat inserării într-un adaptor pentru a permite strângerea șurubului protetic pe componenta protetică corespunzătoare și pe implantul subiacent.

MATERIAL:
AISI 420 MOD

PROCEDURA DE UTILIZARE – În cabinetul stomatologic și laboratorul dentar:

1. Asigurați-vă că utilizați un model de driver compatibil cu șurubul care urmează să fie înșurubat;

2. Utilizați DM-ul dedicat pentru strângerea șurubului pe componenta corespunzătoare.
   Atenție: Înainte de orice procedură clinică, sterilizați DM-ul conform instrucțiunilor din paragraful „CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE".

POZIȚIONATOR

(UDI de bază: 8053876-01-016NE)

Poziționator pentru MUA:
DM-ul este destinat conectării componentei MUA la implant, facilitând poziționarea în condiții clinice dificile (zone distale, implanturi subcrestale etc.) și permițând alegerea corectă a componentelor suplimentare MUA în funcție de înclinație.

Poziționator pentru analog:
DM-ul este destinat verificării poziționării analogului pe modelul prototipat.

MATERIAL:
AISI 303

PROCEDURA DE UTILIZARE – În cabinetul stomatologic (pentru MUA):

1. Înșurubați DM-ul extraoral pe MUA-ul ales;

2. Introduceți ansamblul în cavitatea orală;

3. Poziționați corect MUA-ul pe implant și verificați asocierea corectă;

4. Strângeți MUA-ul cu cuplul de torsiune corespunzător, folosind șurubul dedicat;

5. Deșurubați DM-ul, separându-l de MUA-ul deja fixat în cavitatea orală.

PROCEDURA DE UTILIZARE – În laboratorul dentar (pentru MUA):

1. Înșurubați DM-ul extraoral pe MUA-ul ales;

2. Introduceți ansamblul pe modelul de gips/prototipat;

3. Poziționați corect MUA-ul pe implant și verificați asocierea corectă;

4. Strângeți MUA-ul cu șurubul dedicat;

5. Deșurubați DM-ul.

PROCEDURA DE UTILIZARE – În cabinetul stomatologic și laboratorul dentar (pentru analog):

1. Conectați DM-ul prin înșurubare la analogul ales, asigurându-vă că poziționatorul este compatibil cu analogul;

2. Introduceți ansamblul pe modelul prototipat, fixând analogul cu șurubul de blocare;

3. Deșurubați DM-ul, separându-l de analog.

ACTIVATOR SLY SYSTEM

(UDI de bază: 8053876-01-016NE)
Kiturile Activator Sly System sunt dispozitive medicale (DM) reutilizabile. DM-urile sunt instrumente protetice manuale, destinate exclusiv activării convertorilor Sly System. DM-urile sunt monobloc: șurubul de fixare este integrat.

MATERIAL:
Inel filetat – bucșă (formă hexagonală și octogonală): AISI 303 MOD
Activator: AISI 420 MOD

PROCEDURA DE UTILIZARE – În laboratorul dentar:
Înainte de utilizare, verificați dacă bucșa DM-ului este compatibilă cu filetul convertorului Sly System; compatibilitatea fiecărei bucșe este inscripționată pe obiect.

1. Înainte de fiecare utilizare, verificați starea DM-ului: dacă este deformat, uzat, compromis și/sau neintegru, acesta trebuie eliminat;

2. Introduceți activatorul în convertorul Sly System și, cu ajutorul driverului, activați treptat retenția lamelor.
   Atenție: Activați lamele în etape și opriți-vă când strângerea este suficientă.

3. Verificați strângerea: asigurați-vă că convertorul este bine fixat și că cuplul de strângere este conform standardelor.

ATENȚIE: Curățarea și întreținerea corectă a DM-ului garantează utilizarea sa eficientă în timp.

EXTRACTOR SLY SYSTEM

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

(UDI de bază: 8053876-01-016NE)
Dispozitivul medical (DM) este un instrument protetic manual destinat exclusiv îndepărtării convertorilor Sly System.

MATERIAL:
AISI 420 MOD

PROCEDURA DE UTILIZARE – În cabinetul stomatologic:

1. Înainte de fiecare utilizare, verificați starea DM-ului: dacă este deformat, uzat, compromis și/sau neintegru, acesta trebuie eliminat;
2. Poziționați extractorul în convertorul introdus în proteză;
3. Rotiți extractorul introdus în convertor: prin geometria de blocare, convertorul se decuplează de structura protetică și poate fi îndepărtat;
4. Verificați dacă există reziduuri sau deteriorări în locașul frezat.

ATENȚIE: Curățarea și întreținerea corectă a DM-ului garantează utilizarea sa eficientă în timp.

ȘURUB EXTRACTOR

(UDI de bază: 8053876-01-016NE)
DM-urile sunt utilizate pentru îndepărtarea componentelor implantare cu conexiuni conice. Filetul extractor din interiorul componentei permite prinderea și extragerea acesteia.

MATERIAL:
Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DE UTILIZARE:
Înainte de utilizare, verificați compatibilitatea DM-ului cu filetul extractor al componentei protetice.
Introduceți DM-ul în proteză. Prindeți capul șurubului cu un driver compatibil. Strângeți manual și extrageți componenta protetică.

BUCȘE ANCHOR PIN

(UDI de bază: 8053876-03-024P3)
DM-urile sunt instrumente protetice manuale destinate exclusiv utilizării frezelor în timpul unei proceduri chirurgicale.

MATERIAL:
AISI 303

PROCEDURA DE UTILIZARE – În laboratorul dentar:

1. Lipiți bucșele în locașurile prevăzute ale ghidului chirurgical;
2. Verificați compatibilitatea materialului de lipire cu ghidul.

PROCEDURA DE UTILIZARE – În cabinetul stomatologic:

1. Asigurați-vă că frezele și pinii sunt compatibili cu DM-urile (Kit 3DIEMME) și că sunt integri și curați;
2. Pentru a garanta poziționarea corectă a implantului, verificați ca fiecare freză să atingă complet bucșa corespunzătoare;
3. Înainte de utilizare, asigurați-vă că DM-urile sunt curate și în stare optimă.

BUCȘE GHID CHIRURGICAL

(UDI de bază: 8053876-03-024P3)
DM-urile sunt instrumente protetice manuale destinate exclusiv poziționării implanturilor în timpul unei proceduri chirurgicale.
În funcție de diametrul lor, DM-urile sunt compatibile cu diferite tipuri de implanturi de la diverși producători.

MATERIAL:
AISI 303

PROCEDURA DE UTILIZARE – În laboratorul dentar:

1. Lipiți bucșele în locașurile prevăzute ale ghidului chirurgical;
2. Verificați compatibilitatea materialului de lipire cu ghidul.

PROCEDURA DE UTILIZARE – În cabinetul stomatologic:

1. Asigurați-vă că frezele și monturile (Mount) sunt compatibile cu DM-urile și că sunt curate și neafectate;
2. Pentru a garanta poziționarea corectă a implantului, verificați ca fiecare freză să atingă complet bucșa corespunzătoare;
3. Înainte de utilizare, asigurați-vă că DM-urile sunt curate și în stare optimă;
4. Introduceți implantul folosind montura dedicată, asigurându-vă că există o corespondență precisă între punctele de referință ale monturii și ale DM-ului (dacă sunt prezente).

PILOT – MÂNER PENTRU CHEIE DINAMOMETRICĂ

(UDI de bază: 8053876-01-016NE)
DM-ul este un instrument protetic manual destinat să servească drept intermediar între cheia dinamometrică și componenta care trebuie strânsă (LINK IN-V4), asigurând o strângere precisă și sigură.

MATERIAL:
AISI 303

PROCEDURA DE UTILIZARE:

1. Înainte de fiecare utilizare, verificați starea DM-ului: dacă este deformat, uzat, compromis și/sau neintegru, acesta trebuie eliminat;
2. Conectați mânerul Pilot la cheia dinamometrică;
3. Introduceți capătul mânerului în componenta care trebuie strânsă;
4. Înșurubați lent până se atinge valoarea de cuplu setată;
5. Verificați stabilitatea conexiunii.

ATENȚIE: Curățarea și întreținerea corectă a DM-ului garantează utilizarea sa eficientă în timp.

BUCȘE PENTRU ORTODONȚIE
(UDI DE BAZĂ 805387604-0002Q)

Dispozitivele medicale (DM) sunt instrumente protetice manuale destinate a fi utilizate exclusiv pentru poziționarea implanturilor în timpul unei proceduri ortodontice.

Rev. 26/06/2025

MATERIAL:
AISI 303

PROCEDURĂ DE UTILIZARE:

În laboratorul de tehnică dentară:

1. Procedați la lipirea bucșelor în locașurile prevăzute ale ghidului.

2. Verificați că materialul utilizat pentru lipire este compatibil cu ghidul.

În cabinetul stomatologic:

1. Asigurați-vă că frezele și mount-urile sunt compatibile cu DM și că sunt intacte și curate.

2. Pentru a asigura locul corect de implantare, verificați că fiecare freză se așază complet în bucșa corespunzătoare.

3. Înainte de utilizarea DM, asigurați-vă că sunt curate și în stare excelentă.

4. Procedați la inserarea implantului utilizând mount-ul dedicat, asigurându-vă că există o corespondență precisă cu punctele de referință ale mount-ului și ale DM (acolo unde sunt prezente).

SIMBOLISTICă:

Pentru explicația simbolisticii, consultați documentul 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

GEMINI TERMÉKVONAL – I. OSZTÁLYÚ PROTETIKAI ESZKÖZÖK

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A jelen dokumentumban bemutatott összes termék orvostechnikai eszköz (OTE), amelyeket fogászati protetikai helyreállítási projektek keretében való alkalmazásra terveztek. Az OTE-k kézi protetikai eszközök.
Az OTE-k számos változatban elérhetők, típustól függően: kompatibilitás, átmérő, hosszúság.
A termékkódok specifikációinak ellenőrzéséhez látogassa meg a https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en weboldalt.
Az OTE-k előre formázottak, nem steril állapotban kerülnek forgalomba, és többször használhatók.

ELLENJAVALLATOK

Amennyiben a termék beteggel való érintkezésre szolgál, ne használja, ha a beteg allergiás vagy érzékeny a termék anyagaira.
Ellenőrizze az OTE-k kompatibilitását a szájüregben már jelen lévő egyéb protetikai anyagokkal.

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK

Az OTE-k használata kizárólag szakképzett fogtechnikusok és fogorvosok számára engedélyezett, akik megfelelő képzéssel és engedéllyel rendelkeznek, és az erre kijelölt helyeken dolgoznak.

CÉLCSOPORT – BETEGEK

Az OTE-k olyan protetikai helyreállítási projektek megvalósítására szolgálnak, amelyek egy vagy több fogászati implantátummal rendelkező betegeknél történnek.

MEGMUNKÁLHATÓSÁGI KORLÁTOK

Az OTE-k nem módosíthatók.

KOMPATIBILITÁS: implantátumok, protetikai komponensek

Használat előtt ellenőrizze az OTE-k kompatibilitására vonatkozó információkat.
FIGYELEM: A rendelőben használt protetikai eszközöket minden használat után sterilizálni kell. Ne használjon sérült vagy nem kompatibilis eszközöket.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS

Az OTE-k tisztított és mosott állapotban kerülnek forgalomba a New Ancorvis által validált protokoll szerint. Az OTE-k nem steril állapotúak: a megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás elengedhetetlen a beteg biztonsága érdekében, valamint a helyi fertőzések és gyulladások megelőzése céljából, amelyek veszélyeztethetik az orális és periorális szövetek biológiai integritását.

Fogtechnikai laboratóriumban:
A laboratóriumi munkafolyamatok során az OTE-k szükség szerint tisztíthatók fertőtlenítés és/vagy sterilizálás nélkül.
A New Ancorvis OTE-k hideg fertőtlenítési módszerrel fertőtleníthetők.

Fogorvosi rendelőben:
Intraorális használat esetén (pl. próbák során) kövesse az alábbi eljárást:

- Az OTE-k nem steril állapotban kerülnek forgalomba: beteggel való használat előtt kötelező az eszközök csomagolása és sterilizálása.
- Sterilizálás előtt az OTE-t ki kell venni az eredeti csomagolásból, és sterilizálásra alkalmas tasakba kell helyezni.
- A tasakokat a felhasználó által validált módszerrel kell lezárni.
- A lezárt tasakokat telített gőzű autoklávba kell helyezni, és legalább 5 percig 134°C-on sterilizálni.
- Sterilizálás után a tasakokat hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakot csak a tartalom felhasználásakor szabad felnyitni.

Újrahasználat és óvintézkedések újrahasználat esetén

Figyelem: A DM-ek nem steril állapotban kerülnek forgalomba, és minden beteggel való használat előtt az alábbiak szerint tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.

Az alábbi protokoll kizárólag a New Ancorvis által gyártott DM-ekre érvényes. A folyamat hatékonyságának biztosítása érdekében javasolt, hogy ezeket a DM-eket ne keverjék más gyártók, eltérő anyagú, méretű, formájú vagy rendeltetésű eszközökkel.

- **Funkcionális ellenőrzés:** A leírt eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a DM állapotát: amennyiben kopás vagy sérülés jelei mutatkoznak, az eszközt ki kell selejtezni.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

- **Előmosás:** Minden használat előtt a DM-eket langyos vízben (<40°C) és fertőtlenítő/tisztítószerben (pl. Bactizyme) 10–15 percig kell áztatni. Ezután nylon sörtéjű, puha kefével alaposan meg kell tisztítani őket folyó víz alatt, hogy az esetleges szerves maradványokat eltávolítsák. A tisztítószer gyártójának utasításait követve határozza meg a megfelelő mennyiséget és hígítást. A kefélés során különös figyelmet kell fordítani a hornyokra, furatokra és menetekre, szükség esetén speciális kefékkel elérve a nehezen hozzáférhető részeket. A tisztítás után vizuálisan ellenőrizze az eszközt: ha maradványok láthatók, ismételje meg a folyamatot, amíg teljesen eltűnnek.

- **Ultrahangos tisztítás/fertőtlenítés:** A fentiek szerint megtisztított DM-eket ultrahangos tisztítóba vagy fertőtlenítőbe kell helyezni, és legalább 10 perces ciklusnak kell alávetni 40°C-on, enzimalapú és/vagy kvaterner ammóniumsókat tartalmazó fertőtlenítőszerrel (pl. Bactizyme), a gyártó által javasolt hígításban. Kerülje a klórtartalmú oldatok (pl. fiziológiás sóoldat) használatát. Legalább 1 percig öblítse folyó víz alatt, majd szárítsa sűrített levegővel vagy szöszmentes kendővel.

- **Csomagolás:** A DM-eket sterilizálásra alkalmas tasakokba kell csomagolni.

- **Sterilizálás:** Telített gőzben sterilizálja autoklávban 134°C-on legalább 5 percig.

- **Tárolás:** A sterilizált tasakokat hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakokat csak a tartalom felhasználásakor szabad felnyitni.

- **Használati ciklusok száma:** A DM-ek több ciklusra validáltak, a kopás mértékétől függően. A ciklus magában foglalja a használatot, előmosást, ultrahangos tisztítást/fertőtlenítést és sterilizálást. Ha az eszközök a ciklusok vége előtt sérülnek vagy kopás jeleit mutatják, azokat ki kell selejtezni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A DM-eket semmilyen módon nem szabad módosítani.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja a DM-eket a rendeltetésüktől eltérő célra.

- Minden használat előtt ellenőrizze a DM integritását: ha rendellenesség, deformáció, kopás vagy sérülés észlelhető, az eszközt ki kell selejtezni.

- Klinikai eljárás során (ha alkalmazható) figyeljen a DM-ek kis méretére: ügyeljen arra, hogy a beteg ne nyelje le az eszközt.

FIGYELEM: Az egyetlen megengedett hőkezelési eljárás a DM-ek esetében a sterilizálás.

TÁROLÁS

Az eredeti csomagolásban tárolandó a felhasználásig, hűvös, száraz, nedvességtől, portól és egyéb szennyeződésektől védett helyen.

SELEJTEZÉS

A DM-eket a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell selejtezni. Használat után biológiailag szennyezett hulladékként kell kezelni őket, a vonatkozó előírások szerint.

GARANCIA

A New Ancorvis 2 év garanciát vállal a vásárlás dátumától számítva.

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

A New Ancorvis által gyártott Gemini termékvonal DM-jeit kizárólag olyan szakképzett személyzet használhatja, amely ismeri az implantológiai és protetikai klinikai protokollokat, és képes felismerni az esetleges eszközhibákat.
A New Ancorvis nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért, amely a felhasználó szakszerűtlenségéből, az eszközök eredeti formájának a megadott határokon túli módosításából, nem rendeltetésszerű használatából vagy helytelen tárolásából és kezeléséből ered.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha a DM-ek használata során vagy annak kapcsán súlyos esemény történik, a beteg és/vagy a felhasználó köteles azt bejelenteni az adott ország illetékes hatóságának, valamint a gyártónak, New Ancorvis srl-nek a következő e-mail címen: qualita@newancorvis.eu, megadva az érintett termék kódját és gyártási tételszámát.

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK – SPECIFIKUS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

V4 REGOLO

(Alap UDI: 8053876-01-016NE)
Az orvostechnikai eszköz (OTE) célja a V4 Ti Base ragasztásához használt kanül magasságának pontos csökkentése, a CAD-tervezési fázisban kiválasztott könyvtár szerint történő beállítással. A művelet előtt biztos pozíciót nyújt a forgó szerszámmal történő vágáshoz, amelyet az operátor választ ki.

ANYAG:
AISI 303 + DELRIN

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogtechnikai laboratóriumban:

1. Minden használat előtt ellenőrizze az OTE állapotát: ha deformált, kopott, sérült vagy nem ép, selejtezze;

2. Helyezze be a V4 Ti Base-t abba a fészekbe, amely megfelel a kiválasztott könyvtár magasságának;

3. Ellenőrizze a megfelelő illeszkedést;

4. Végezze el a kanül csökkentését megfelelő szerszámokkal (pl. fréz, szeparátor stb.);

5. Használat után távolítsa el a megmunkálási maradványokat, és végezze el az eszköz tisztítását és karbantartását.

FIGYELEM: Az OTE megfelelő tisztítása és karbantartása biztosítja annak hosszú távú, megbízható használatát.

ANGLE TESTER

(Alap UDI: 8053876-01-016NE)
Az OTE célja, hogy az implantátum szögének és magasságának

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

függvényében meghatározza, melyik protetikai komponens (MUA, felépítmény, Titanium Base) a legmegfelelőbb a protetikai restauráció optimális eredményének eléréséhez.

ANYAG:
Műgyanta

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogtechnikai laboratóriumban:

1. Minden használat előtt ellenőrizze az OTE állapotát: ha deformált, kopott, sérült vagy nem ép, selejtezze;
2. Válassza ki a megfelelő csavart a gipszmodellben lévő analóg menetmérete alapján, majd helyezze az eszközt az implantátum analógjára;
3. A referenciajelölések segítségével határozza meg, milyen szögben válassza ki a használni kívánt protetikai eszközt;
4. A kapott információk alapján folytassa a protetikai tervezést és kivitelezést;
5. Használat után tisztítsa meg és végezze el az eszköz karbantartását.

FIGYELEM: Az OTE megfelelő tisztítása és karbantartása biztosítja annak funkcionalitását és megbízhatóságát.

V4 CLEAN TOOL

(Alap UDI: 8053876-01-016NE)
Az orvostechnikai eszköz (OTE) célja:

- CoCr és Ti gyártási maradványainak eltávolítása;
- Menetek tisztítása a kerámiák kiégetése után keletkező fémoxidoktól;
- Menetek tisztítása cirkónium koronákban és restaurációkban;
- Menetek tisztítása és fúrása PMMA-ból és 3D nyomtatott gyantákból készült restaurációkban.

Használat előtt ellenőrizze a kompatibilitást, a rágóerőt és a restauráció formáját a megfelelő komponens kiválasztásához.

ANYAG:
Tömör keményfém + CoCr

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogtechnikai laboratóriumban:

1. Minden használat előtt ellenőrizze az OTE állapotát: ha deformált, kopott, sérült vagy nem ép, selejtezze;
2. A maradványok eltávolításához és a fenti anyagok fúrásához helyezze be az eszközt forgó mozdulatokkal a restaurációba, ahol a V4 Base Innova elhelyezése tervezett;
3. Használat után azonnal végezze el az eszköz alapos tisztítását.

FIGYELEM: Az OTE megfelelő karbantartása biztosítja a helyes működést. Az eszköz módosítása veszélyeztetheti a komponens pontos illeszkedését a restaurációban.

V4 BLOKER

(Alap UDI: 8053876-01-016NE)
Az OTE célja, hogy pontos és stabil módon összekapcsolja a V4 Pick UP-ot a megfelelő V4 TiBase-szel, mielőtt az összeállítást a szájüregbe helyeznék.
A hengeres, kézi fogásra kialakított geometria megkönnyíti a V4 Pick UP kézi rögzítését a V4 TiBase-re, az intraorális lenyomatvétel előtt.

ANYAG:
AISI 303

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogorvosi rendelőben:

1. Használja az OTE-t a V4 Pick UP csatlakoztatásához;
2. Csavarja rá a V4 Pick-et a V4 Base-re, stabilan tartva (laboratóriumi analóg használata ajánlott);
3. Győződjön meg róla, hogy a V4 Pick UP teljesen illeszkedik és végállásban van a V4 Base-en;
4. Végezze el a lenyomatvételt a New Ancorvis V4 Pick UP használati protokollja szerint;
5. Minden használat után sterilizálja az eszközt a „Tisztítás, mosás és sterilizálás" szakaszban leírtak szerint.

KÉZI ADAPTER

(Alap UDI: 8053876-01-016NE)
Az OTE egy kézi eszköz, amely lehetővé teszi a protetikai csavar meghúzását a megfelelő protetikai komponenshez és az alatta lévő implantátumhoz.

ANYAG:
AISI 420 MOD + AISI 303

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogorvosi rendelőben és fogtechnikai laboratóriumban:

1. Csatlakoztassa az OTE-t a driverhez vagy a nyomatékkulcshoz, vagy kézzel húzza meg a protetikai csavart.

FIGYELEM: Minden klinikai eljárás előtt sterilizálja az OTE-t a „TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS" szakaszban leírtak szerint, és győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik a driverhez vagy a nyomatékkulcshoz.

KÉZI NYOMATÉKKULCS-DRIVER

(Alap UDI: 8053876-01-016NE)
Az orvostechnikai eszköz (OTE) egy kézi eszköz, amelyet adapterbe kell helyezni, hogy lehetővé tegye a protetikai csavar meghúzását nyomatékkulcs segítségével a megfelelő protetikai komponenshez és az alatta lévő implantátumhoz.

ANYAG:
AISI 420 MOD

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogorvosi rendelőben és fogtechnikai laboratóriumban:

1. Csatlakoztassa az OTE-t az adapterhez, ellenőrizve, hogy kompatibilis-e a driverrel, majd kézzel húzza meg a protetikai

csavart.
FIGYELEM: Minden klinikai eljárás előtt sterilizálja az OTE-t a „TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS" szakaszban leírtak szerint, és győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik az adapterhez.

KÉZI DRIVER

(Alap UDI: 8053876-01-016NE)
Az OTE egy kézi eszköz, amelyet adapterbe kell helyezni, hogy lehetővé tegye a protetikai csavar meghúzását a megfelelő protetikai komponenshez és az alatta lévő implantátumhoz.

ANYAG:
AISI 420 MOD

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogorvosi rendelőben és fogtechnikai laboratóriumban:

1. Győződjön meg róla, hogy a driver modell kompatibilis a meghúzandó csavarral;
2. Használja az OTE-t a csavar meghúzásához a megfelelő komponenshez.
   FIGYELEM: Minden klinikai eljárás előtt sterilizálja az OTE-t a „TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS" szakaszban leírtak szerint.

POZÍCIONÁLÓ

(Alap UDI: 8053876-01-016NE)

MUA pozicionáló:
Az OTE célja, hogy összekapcsolja a MUA komponenst az implantátummal, megkönnyítve a csatlakozást nehezen hozzáférhető klinikai helyzetekben (pl. disztális zónák, subcrestalis implantátumok), és lehetővé tegye a további MUA komponensek helyes kiválasztását a dőlésszög alapján.

Analóg pozicionáló:
Az OTE célja az analóg helyes pozicionálásának ellenőrzése a prototípus modellen.

ANYAG:
AISI 303

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogorvosi rendelőben (MUA):

1. Extraorálisan csavarja rá az OTE-t a kiválasztott MUA-ra;
2. Helyezze be az összeállítást a szájüregbe;
3. Pozicionálja megfelelően a MUA-t az implantátumra, és ellenőrizze a helyes illeszkedést;
4. Húzza meg a MUA-t a megfelelő nyomatékkal a dedikált csavarral;
5. Csavarja le az OTE-t, leválasztva a már rögzített MUA-ról.

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogtechnikai laboratóriumban (MUA):

1. Extraorálisan csavarja rá az OTE-t a kiválasztott MUA-ra;
2. Helyezze be az összeállítást a gipsz/prototípus modellre;
3. Pozicionálja megfelelően a MUA-t az implantátumra, és ellenőrizze a helyes illeszkedést;
4. Húzza meg a MUA-t a dedikált csavarral;
5. Csavarja le az OTE-t.

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogorvosi rendelőben és laboratóriumban (analóg):

1. Csavarja rá az OTE-t a kiválasztott analógra, ellenőrizve a kompatibilitást;
2. Helyezze be az összeállítást a prototípus modellre, rögzítve az analógot a blokkoló csavarral;
3. Csavarja le az OTE-t, leválasztva az analógról.

SLY SYSTEM AKTIVÁTOR

(Alap UDI: 8053876-01-016NE)
A Sly System aktivátor készletek újrahasználható orvostechnikai eszközök. Az OTE-k kézi protetikai eszközök, kizárólag a Sly System konverterek aktiválására szolgálnak. Az OTE-k monoblokk kialakításúak: a rögzítőcsavar integrált.

ANYAG:
Menetes gyűrű – hüvely (hatszögletű és nyolcszögletű forma): AISI 303 MOD
Aktivátor: AISI 420 MOD

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogtechnikai laboratóriumban:
Használat előtt ellenőrizze, hogy az OTE hüvelye kompatibilis-e a Sly System konverter menetméretével; a kompatibilitás minden hüvelyen fel van tüntetve.

1. Minden használat előtt ellenőrizze az OTE állapotát: ha deformált, kopott, sérült vagy nem ép, selejtezze;
2. Helyezze be az aktivátort a Sly System konverterbe, és a driver segítségével fokozatosan aktiválja a lamellák rögzítését.
   FIGYELEM: Lépésenként aktiválja a lamellákat, és álljon meg, amikor a rögzítés megfelelő.
3. Ellenőrizze a rögzítést: győződjön meg róla, hogy a konverter stabilan van rögzítve, és a nyomaték megfelel a szabványoknak.

FIGYELEM: Az OTE megfelelő tisztítása és karbantartása biztosítja annak hosszú távú, megbízható működését.

SLY SYSTEM AKTIVÁTOR

(Alap UDI: 8053876-01-016NE)
A Sly System aktivátor készletek újrahasználható orvostechnikai eszközök (OTE). Ezek kézi protetikai eszközök, kizárólag a Sly System konverterek aktiválására szolgálnak. Az OTE-k monoblokk kialakításúak: a rögzítőcsavar integrált.

ANYAG:
Menetes gyűrű – hüvely (hatszögletű és nyolcszögletű forma): AISI 303 MOD
Aktivátor: AISI 420 MOD

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogtechnikai laboratóriumban:
Használat előtt ellenőrizze, hogy a DM hüvelye kompatibilis-e a Sly System konverter menetméretével; a kompatibilitás minden hüvelyen fel van tüntetve.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

1. Minden használat előtt ellenőrizze az OTE állapotát: ha deformált, kopott, sérült vagy nem ép, selejtezze;

2. Helyezze be az aktivátort a Sly System konverterbe, és a driver segítségével fokozatosan aktiválja a lamellák rögzítését.
FIGYELEM: Lépésenként aktiválja a lamellákat, és álljon meg, amikor a rögzítés megfelelő.

3. Ellenőrizze a rögzítést: győződjön meg róla, hogy a konverter stabilan van rögzítve, és a nyomaték megfelel a szabványoknak.

FIGYELEM: Az OTE megfelelő tisztítása és karbantartása biztosítja annak hosszú távú, megbízható működését.

SLY SYSTEM EXTRACTOR

(Alap UDI: 8053876-01-016NE)
Az OTE egy kézi protetikai eszköz, amely kizárólag a Sly System konverterek eltávolítására szolgál.

ANYAG:
AISI 420 MOD

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogorvosi rendelőben:

1. Minden használat előtt ellenőrizze az OTE állapotát: ha deformált, kopott, sérült vagy nem ép, selejtezze;

2. Helyezze be az extraktort a protezálásban lévő konverterbe;

3. Forgassa el az extraktort a konverterben: a záró geometria révén a konverter kioldódik a protetikai szerkezetből, és eltávolítható;

4. Ellenőrizze, hogy a marási fészekben nincs-e maradvány vagy sérülés.

FIGYELEM: Az OTE megfelelő tisztítása és karbantartása biztosítja annak megbízható működését.

EXTRAKCIÓS CSAVAR

(Alap UDI: 8053876-01-016NE)
Az OTE olyan implantátum-komponensek eltávolítására szolgál, amelyek kúpos csatlakozással rendelkeznek. A komponens belső extrakciós menete lehetővé teszi annak rögzítését és eltávolítását.

ANYAG:
Ti6Al4V-ELI

HASZNÁLATI ELJÁRÁS:
Használat előtt ellenőrizze, hogy az OTE kompatibilis-e a protetikai komponens extrakciós menetméretével.
Helyezze be az OTE-t a protézisbe. Rögzítse a csavar fejét kompatibilis driverrel. Húzza meg kézzel, majd távolítsa el a protetikai komponenst.

ANCHOR PIN HÜVELYEK

(Alap UDI: 8053876-03-024P3)
Az orvostechnikai eszközök (OTE) kézi protetikai eszközök, amelyeket kizárólag fúrók használatára terveztek sebészeti eljárások során.

ANYAG:
AISI 303

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogtechnikai laboratóriumban:

1. Rögzítse a hüvelyeket a sablon előre kialakított helyeire ragasztással;

2. Ellenőrizze, hogy a ragasztáshoz használt anyag kompatibilis-e a sablonnal.

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogorvosi rendelőben:

1. Győződjön meg róla, hogy a fúrók és a Pin-ek kompatibilisek az OTE-vel (3DIEMME készlet), és hogy tiszták és sértetlenek;

2. Az implantátum helyes pozicionálása érdekében ellenőrizze, hogy minden fúró teljesen illeszkedik a megfelelő hüvelybe;

3. Használat előtt győződjön meg róla, hogy az OTE-k tiszták és kifogástalan állapotban vannak.

SEBÉSZETI SABLON HÜVELYEK

(Alap UDI: 8053876-03-024P3)
Az OTE-k kézi protetikai eszközök, amelyeket kizárólag implantátumok pozicionálására használnak sebészeti eljárások során.
Az OTE-k átmérőjüktől függően különböző implantátumrendszerekkel kompatibilisek.

ANYAG:
AISI 303

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogtechnikai laboratóriumban:

1. Rögzítse a hüvelyeket a sablon előre kialakított helyeire ragasztással;

2. Ellenőrizze, hogy a ragasztáshoz használt anyag kompatibilis-e a sablonnal.

HASZNÁLATI ELJÁRÁS – Fogorvosi rendelőben:

1. Győződjön meg róla, hogy a fúrók és a Mount-ok kompatibilisek az OTE-vel, és hogy tiszták és sértetlenek;

2. Az implantátum helyes pozicionálása érdekében ellenőrizze, hogy minden fúró teljesen illeszkedik a megfelelő hüvelybe;

3. Használat előtt győződjön meg róla, hogy az OTE-k tiszták és kifogástalan állapotban vannak;

4. Helyezze be az implantátumot a dedikált Mount segítségével, ügyelve arra, hogy a Mount és az OTE referenciapontjai pontosan illeszkedjenek (ha vannak ilyenek).

PILOT – NYOMATÉKKULCS KÉZIFOGANTYÚ

(Alap UDI: 8053876-01-016NE)
Az OTE egy kézi protetikai eszköz, amely közvetítőként szolgál a nyomatékkulcs és a meghúzandó komponens (LINK IN-V4) között, biztosítva a pontos és biztonságos meghúzást.

ANYAG:
AISI 303

HASZNÁLATI ELJÁRÁS:

1. Minden használat előtt ellenőrizze az OTE állapotát: ha deformált, kopott, sérült vagy nem ép, selejtezze;

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

2. Csatlakoztassa a Pilot fogantyút a nyomatékkulcshoz;

3. Helyezze be a fogantyú végét a meghúzandó komponensbe;

4. Lassan csavarja be, amíg el nem éri a beállított nyomatékértéket;

5. Ellenőrizze a kapcsolat stabilitását.

FIGYELEM: Az OTE megfelelő tisztítása és karbantartása biztosítja annak hosszú távú, megbízható működését.

ORTODONTIAI PERSELYEK
(ALAP UDI 805387604-0002Q)

Az orvostechnikai eszközök (OTE) kézi, protetikai eszközök, amelyek kizárólag implantátumok elhelyezésére szolgálnak ortodontiai beavatkozás során.

ANYAG:
AISI 303

HASZNÁLATI ELJÁRÁS:

Fogtechnikai laboratóriumban:

1. Végezze el a perselyek beragasztását a sablon előkészített helyeibe.

2. Ellenőrizze, hogy a ragasztáshoz használt anyag kompatibilis-e a sablonnal.

Fogorvosi rendelőben:

1. Győződjön meg arról, hogy a fúrók és a mountok kompatibilisek az OTE-kkel, valamint sértetlenek és tiszták.

2. A megfelelő implantációs hely biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy minden fúró teljesen illeszkedik a hozzá tartozó perselybe.

3. Használat előtt győződjön meg arról, hogy az OTE-k tiszták és kiváló állapotban vannak.

4. Végezze el az implantátum behelyezését a megfelelő mount használatával, ügyelve arra, hogy pontos egyezés legyen a mount és az OTE referenciapontjai között (ha rendelkezésre állnak).

SZIMBOLIKA:

A szimbolika magyarázatához kérjük, tekintse meg a 'Legenda simbologia New Ancorvis' dokumentumot.

GEMINI-LINJE – PROTETISK INSTRUMENTARIUM I KLASSE I

GENERELT
Alle produkter, der er vist i dette dokument, er medicinsk udstyr (MD), beregnet til brug i forbindelse med tandprotetiske restaureringsprojekter.
MD er manuelle protetiske instrumenter.
MD fås i flere varianter, afhængigt af type, kompatibilitet, diameter og længde.
Se venligst hjemmesiden https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for at kontrollere specifikationerne for hver enkelt kode.
MD er præfabrikerede, ikke-sterile og genanvendelige.

KONTRAINDIKATIONER
Ved kontakt med patienten må MD ikke anvendes i tilfælde af allergi eller intolerance over for de materialer, som enhederne er fremstillet af.
Kontroller kompatibiliteten mellem MD og eventuelle eksisterende protetiske materialer i mundhulen.

MÅLGRUPPE FOR BRUGERE
Brugen af MD er forbeholdt tandteknikere og tandlæger, der er korrekt uddannede og autoriserede til at udøve deres erhverv på relevante steder.

MÅLGRUPPE FOR PATIENTER
MD er beregnet til at udføre restaureringsprojekter hos patienter med en eller flere tandimplantater.

ARBEJDSBEGRÆNSNINGER
MD må ikke ændres.

KOMPATIBILITET
Implantater, protetiske komponenter.
Kontroller oplysninger om kompatibilitet før brug.

ADVARSEL
Protetisk instrumentarium, der anvendes i klinikken, skal steriliseres efter hver brug. Brug ikke beskadigede instrumenter eller instrumenter, der ikke er kompatible med anvendelsesproceduren.

RENGØRING, VASK OG STERILISERING
MD leveres rengjorte og vaskede i henhold til den validerede protokol fra New Ancorvis.
MD er ikke-sterile: korrekt rengøring, desinfektion og sterilisation før eventuel intraoral brug er afgørende for at reducere risikoen for patienten og forebygge lokale infektioner og inflammationer, som kan kompromittere den biologiske integritet af orale og periorale væv.

I tandteknisk laboratorium
Under arbejdsfaserne kan MD rengøres efter behov uden desinfektion og/eller sterilisation.
New Ancorvis MD kan desinficeres med koldmetode.

I tandlægeklinikken
Ved intraoral brug af en enkelt MD (f.eks. ved prøver), følg denne procedure:

- MD leveres ikke-sterile: før brug på patienten skal de pakkes og steriliseres.
- Før sterilisation skal MD tages ud af originalemballagen og pakkes i poser, der er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetode.
- Poserne skal forsegles med en valideret metode af brugeren.
- Hver pose skal placeres i en autoklave med mættet damp og gennemgå et cyklus ved 134°C i mindst 5 minutter.
- Efter sterilisation skal posen opbevares på et køligt, tørt sted, væk fra varme, lys og støv. Åbn posen kun ved brug.

GENBRUG OG FORHOLDSREGLER VED GENBRUG

Advarsel: MD leveres ikke-sterile og skal før hver brug på patienten rengøres, desinficeres og steriliseres som beskrevet nedenfor. Protokollen nedenfor er kun valideret for MD fremstillet af New Ancorvis. For at sikre procesens effektivitet anbefales det at behandle disse MD separat fra andre producenter, materialer, størrelser, former og anvendelsesformål.

- **Funktionskontrol**: Før proceduren skal MD inspiceres. Hvis der er tegn på slid og/eller beskadigede dele, skal MD kasseres.
- **Forvask**: Før hver brug skal MD nedsænkes i en opløsning af lunkent vand (<40°C) og rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. Bactizyme) i 10-15 minutter. Børst derefter grundigt med en blød nylonbørste under rindende vand for at fjerne organiske rester. Følg producentens instruktioner for dosering og fortynding. Vær særlig opmærksom på riller, huller og gevind, og brug eventuelt små børster til svært tilgængelige områder. Gentag proceduren ved synlige rester.
- **Ultralydsrensning/desinfektion**: De rengjorte MD skal placeres i en ultralydstank eller desinfektor og gennemgå en cyklus på mindst 10 minutter ved 40°C med enzymbaseret og/eller kvaternære ammoniumsalte (f.eks. Bactizyme) i den anbefalede fortynding. Undgå klorbaserede opløsninger (f.eks. saltopløsning). Skyl i mindst 1 minut under rindende vand og tør med trykluft eller fnugfri klude.
- **Pakning**: Pak MD i poser, der er kompatible med den beskrevne steriliseringscyklus.
- **Sterilisering**: Steriliser med mættet damp i autoklave ved 134°C i mindst 5 minutter.
- **Opbevaring**: De steriliserede poser skal opbevares på et køligt, tørt sted, væk fra varme, lys og støv. Åbn kun emballagen ved brug.
- **Antal anvendelser**: MD er valideret til flere cyklusser, afhængigt af slidtilstand. Ved tegn på beskadigelse eller slid før denne grænse skal MD kasseres. En cyklus omfatter brug, forvask, ultralydsrensning/desinfektion og sterilisering.

ADVARSLER

- MD må aldrig undergå nogen form for ændring.

FORHOLDSREGLER

- Brug ikke MD til andre formål end dem, de er beregnet til.
- Før hver anvendelse skal MD inspiceres for integritet: ved tegn på anomalier, deformationer, slid eller manglende integritet skal MD kasseres.
- Under kliniske procedurer (hvis relevant), vær opmærksom på den lille størrelse af enhederne: undgå risikoen for, at patienten utilsigtet sluger dem.

ADVARSEL

Den eneste termiske behandling, som MD må udsættes for, er sterilisation.

OPBEVARING

Opbevares i originalemballagen indtil brug, på et køligt og tørt sted, beskyttet mod fugt, støv og andre forurenende stoffer.

BORTSKAFFELSE

MD skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning. Hvis de har været anvendt, skal de bortskaffes som biologisk kontamineret affald i henhold til gældende regler.

GARANTI

New Ancorvis yder 2 års garanti fra købsdatoen.

ANSVARSFRASKRIVELSE

MD fra Gemini-linjen, fremstillet af New Ancorvis, skal anvendes af specialiseret personale, der er bekendt med implantat- og protetiske restaureringsprotokoller og i stand til at identificere eventuelle defekter ved enhederne.
New Ancorvis fraskriver sig ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge af brugerens uagtsomhed, ændringer af enhedernes oprindelige form uden for de angivne grænser, forkert anvendelse og/eller ukorrekt opbevaring og behandling.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis der under brugen af MD eller i forbindelse med deres anvendelse opstår en alvorlig hændelse, skal patienten og/eller brugeren rapportere dette til den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted, samt til producenten NEW ANCORVIS srl på følgende adresse: qualita@newancorvis.eu, med angivelse af produktkode og batchnummer for det involverede produkt.

BESKRIVELSE AF MEDICINSK UDSTYR OG VARIANTER – SPECIFIKKE BRUGSANVISNINGER

V4 REGOLO

(Basis UDI: 8053876-01-016NE)
MD er designet til præcist at reducere den dedikerede kanül til cementering af V4 Ti Base, ved højdejustering i henhold til det CAD-bibliotek, der er valgt under designfasen. Den sikrer korrekt positionering før afkortning med roterende instrument valgt af operatøren.

MATERIALE:
AISI 303 + DELRIN

BRUGSANVISNING – I TANDTEKNISK LABORATORIUM:

1. Før hver brug skal MD inspiceres: ved deformation, slid, kompromitteret struktur eller manglende integritet skal den kasseres.
2. Indsæt V4 Ti Base i den position, der svarer til den valgte højde fra CAD-biblioteket.
3. Kontroller korrekt placering.
4. Reducer kanülen med passende instrumenter (bor, separatorer osv.).
5. Efter brug fjernes bearbejdningsrester, og MD rengøres og vedligeholdes.

Rev. 26/06/2025

ADVARSEL: Korrekt rengøring og vedligeholdelse sikrer MD's funktionalitet over tid.

ANGLE TESTER

(Basis UDI: 8053876-01-016NE)
MD er designet til at vurdere, baseret på vinkel og højde, hvilken protetisk komponent (MUA, abutment, Titanium Base) der er mest egnet til at opnå det bedste resultat i protetisk restaurering.

MATERIALE:
Resin

BRUGSANVISNING – I TANDTEKNISK LABORATORIUM:

1. Før hver brug skal MD inspiceres: ved deformation, slid, kompromitteret struktur eller manglende integritet skal den kasseres.
2. Vælg den korrekte skrue i henhold til gevindet på analoget i gipsmodellen, og placer derefter MD på implantatets analog.
3. Brug MD's referencemærker til at bestemme den korrekte vinkel og vælge den passende protetiske komponent.
4. Fortsæt med design og fremstilling af restaureringen baseret på de opnåede oplysninger.
5. Efter brug skal MD rengøres og vedligeholdes.

ADVARSEL: Korrekt rengøring og vedligeholdelse sikrer MD's funktionalitet over tid.

V4 CLEAN TOOL

(Basis UDI: 8053876-01-016NE)
MD er designet til:

- at fjerne produktionsrester fra CoCr og Ti;
- at rense gevindet for metaloxider efter keramisk brænding;
- at rense gevindet i kroner og restaureringer i zirconia;
- at rense og bore gevindet i restaureringer i PMMA og 3D-printede resiner.
  Før brug skal kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form vurderes for at vælge den passende komponent.

MATERIALE:
Solid Carbide + CoCr

BRUGSANVISNING – I TANDTEKNISK LABORATORIUM:

1. Før hver brug skal MD inspiceres: ved deformation, slid, kompromitteret struktur eller manglende integritet skal den kasseres.
2. For at fjerne rester og bore de nævnte materialer, indsæt instrumentet med roterende bevægelser i restaureringens hulrum, hvor V4 Base Innova skal placeres.
3. Efter brug skal MD straks rengøres grundigt.

ADVARSEL: Omhyggelig vedligeholdelse af MD sikrer korrekt funktion over tid. Ændringer af MD kan kompromittere korrekt placering af Innova-komponenten i restaureringen.

V4 BLOKER

(Basis UDI: 8053876-01-016NE)
MD er designet til at forbinde V4 Pick UP med den tilsvarende V4 Ti Base ved hjælp af en præcis og stabil skrueforbindelse, før den samlede enhed indsættes i mundhulen. Den cylindriske håndtagsgeometri letter manuel håndtering og muliggør korrekt samling af V4 Pick UP og V4 Ti Base før aftrykstagen.

MATERIALE:
AISI 303

BRUGSANVISNING – I TANDLÆGEKLINIK:

1. Brug MD til at forbinde V4 Pick UP.
2. Skru V4 Pick UP fast på V4 Base og hold den stabil (brug af laboratorieanalog anbefales).
3. Sørg for, at V4 Pick UP er fuldt sammensat og korrekt placeret på V4 Base.
4. Fortsæt med aftrykstagning i henhold til brugsanvisningen for V4 Pick UP fra New Ancorvis.
5. Steriliser MD efter hver brug i henhold til afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering".

MANUEL ADAPTER

(Basis UDI: 8053876-01-016NE)
MD er et manuelt instrument designet til at stramme den protetiske skrue på den tilsvarende protetiske komponent og det underliggende implantat.

MATERIALE:
AISI 420 MOD + AISI 303

BRUGSANVISNING – I TANDLÆGEKLINIK OG TANDTEKNISK LABORATORIUM:

1. Tilslut MD til driveren eller momentnøglen, eller stram den protetiske skrue manuelt.
   Advarsel: Før enhver klinisk procedure skal MD steriliseres i henhold til afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering" og korrekt tilsluttes driveren eller momentnøglen.

MANUEL DRIVER TIL MOMENTNØGLE

(Basis UDI: 8053876-01-016NE)
MD er et manuelt instrument designet til at blive indsat i adapteren for at muliggøre stramning af den protetiske skrue med momentnøgle på den tilsvarende protetiske komponent og implantat.

MATERIALE:
AISI 420 MOD

BRUGSANVISNING – I TANDLÆGEKLINIK OG TANDTEKNISK LABORATORIUM:

1. Tilslut MD til adapteren og kontroller, at modellen er kompatibel med driveren.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

2. Stram den protetiske skrue manuelt.
   Advarsel: Før enhver klinisk procedure skal MD steriliseres i henhold til afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering" og korrekt tilsluttes adapteren.

MANUEL DRIVER

(Basis UDI: 8053876-01-016NE)
MD er et manuelt instrument designet til at blive indsat i adapteren for at muliggøre stramning af den protetiske skrue på den tilsvarende protetiske komponent og implantat.

MATERIALE:
AISI 420 MOD

BRUGSANVISNING – I TANDLÆGEKLINIK OG TANDTEKNISK LABORATORIUM:

1. Sørg for at bruge en drivermodel, der er kompatibel med den skrue, der skal strammes.

2. Brug den dedikerede MD til at stramme skruen på den tilsvarende komponent.
   Advarsel: Før enhver klinisk procedure skal MD steriliseres i henhold til afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering".

POSITIONER

(Basis UDI: 8053876-01-016NE)

Positioner til MUA:
MD er designet til at forbinde MUA-komponenten til implantatet og lette forbindelsen under klinisk vanskelige forhold (distale områder, subkrestale implantater osv.), samt muliggøre korrekt valg af yderligere MUA-komponenter afhængigt af vinklen.

Positioner til analog:
MD er designet til at kontrollere placeringen af analoget på den prototyperede model.

MATERIALE:
AISI 303

BRUGSANVISNING – I TANDLÆGEKLINIK FOR MUA-POSITIONER:

1. Skru MD fast på den valgte MUA uden for munden.

2. Indsæt den samlede enhed i mundhulen.

3. Placer MUA korrekt på implantatet og kontroller korrekt tilslutning.

4. Stram MUA med korrekt moment via den dedikerede skrue.

5. Fjern MD ved at skrue den af fra den fastgjorte MUA.

BRUGSANVISNING – I TANDTEKNISK LABORATORIUM FOR MUA-POSITIONER:

1. Skru MD fast på den valgte MUA uden for modellen.

2. Indsæt den samlede enhed på gips-/prototypemodellen.

3. Placer MUA korrekt og kontroller tilslutning.

4. Stram MUA med den dedikerede skrue.

5. Fjern MD.

BRUGSANVISNING – I TANDLÆGEKLINIK OG LABORATORIUM FOR ANALOG-POSITIONER:

1. Skru MD fast på den valgte analog og kontroller kompatibilitet.

2. Indsæt den samlede enhed på den prototyperede model og fastgør analoget med dens låseskrue.

3. Fjern MD ved at skrue den af fra analoget.

SLY SYSTEM AKTIVATOR

(Basis UDI: 8053876-01-016NE)
Sly System-aktivatorkit er genanvendelige medicinske enheder (MD). MD er manuelle protetiske instrumenter, udelukkende beregnet til aktivering af Sly System-konvertere. MD er monoblokke: fastgørelsesskruen er integreret.

MATERIALE:
Gevindring – bøsning (sekskantet og ottekantet form): AISI 303 MOD
Aktivator: AISI 420 MOD

BRUGSANVISNING – I TANDTEKNISK LABORATORIUM:

1. Før brug skal det kontrolleres, at MD's bøsning er kompatibel med gevindet på Sly System-konverteren; kompatibiliteten er angivet direkte på bøsningen.

2. Inspicér MD: ved deformation, slid eller manglende integritet skal den kasseres.

3. Indsæt aktivatoren i konverteren og aktiver gradvist lamellerne med en driver.
   Advarsel: Aktiver lamellerne trinvis og stop, når tilstrækkelig fastgørelse er opnået.

4. Kontroller fastgørelsen: konverteren skal være korrekt fikseret, og tilspændingsmomentet skal være i overensstemmelse med standarderne.

ADVARSEL: Korrekt rengøring og vedligeholdelse sikrer MD's funktionalitet over tid.

SLY SYSTEM EKSTRAKTOR

(Basis UDI: 8053876-01-016NE)
MD er manuelle protetiske instrumenter, udelukkende beregnet til fjernelse af Sly System-konvertere.

MATERIALE:
AISI 420 MOD

BRUGSANVISNING – I TANDLÆGEKLINIK:

1. Inspicér MD: ved deformation, slid eller manglende integritet skal den kasseres.

2. Placer ekstraktoren i konverteren, der er indsat i protesen.

3. Drej ekstraktoren: via låsegeometrien frigøres konverteren fra protesestrukturen og kan fjernes.

4. Kontroller, at der ikke er rester eller skader i den fræsede plads.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

ADVARSEL: Korrekt rengøring og vedligeholdelse sikrer MD's funktionalitet over tid.

EKSTRAKTORSKRUE

(Basis UDI: 8053876-01-016NE)
MD anvendes til at fjerne implantatkomponenter med koniske forbindelser. Det indvendige gevind gør det muligt at gribe og fjerne komponenten.

MATERIALE:
Ti6Al4V-ELI

BRUGSANVISNING:

1. Kontroller kompatibilitet mellem MD og det indvendige gevind på den protetiske komponent.
2. Indsæt MD i protesen.
3. Grib skruehovedet med kompatibel driver, stram manuelt og fjern komponenten.

ANCHOR PIN BØSNINGER

(Basis UDI: 8053876-03-024P3)
MD er manuelle protetiske instrumenter, udelukkende beregnet til brug af bor under kirurgiske procedurer.

MATERIALE:
AISI 303

BRUGSANVISNING – I TANDTEKNISK LABORATORIUM:

1. Lim bøsningerne i de forberedte pladser på kirurgisk guide.
2. Kontroller, at limmaterialet er kompatibelt med guiden.

BRUGSANVISNING – I TANDLÆGEKLINIK:

1. Kontroller, at bor og pins er kompatible med MD (Kit 3DIEMME), og at de er intakte og rene.
2. For korrekt implantatplacering skal hvert bor nå fuld kontakt med den tilsvarende bøsning.
3. Kontroller MD's tilstand og renhed før brug.

KIRURGISKE GUIDE-BØSNINGER

(Basis UDI: 8053876-03-024P3)
MD er manuelle protetiske instrumenter, udelukkende beregnet til implantatplacering under kirurgiske procedurer.
Afhængigt af diameteren er MD kompatible med forskellige implantatsystemer fra forskellige producenter.

MATERIALE:
AISI 303

BRUGSANVISNING – I TANDTEKNISK LABORATORIUM:

1. Lim bøsningerne i de forberedte pladser på kirurgisk guide.
2. Kontroller, at limmaterialet er kompatibelt med guiden.

BRUGSANVISNING – I TANDLÆGEKLINIK:

1. Kontroller, at bor og mounts er kompatible med MD og er intakte og rene.
2. For korrekt implantatplacering skal hvert bor nå fuld kontakt med den tilsvarende bøsning.
3. Kontroller MD's tilstand og renhed før brug.
4. Indsæt implantatet med dedikeret mount og kontroller præcis korrespondance med referencepunkterne på mount og MD (hvis tilgængelige).

PILOT HÅNDTAG TIL MOMENTNØGLE

(Basis UDI: 8053876-01-016NE)
MD er manuelle protetiske instrumenter, der fungerer som mellemled mellem momentnøglen og den komponent, der skal strammes (LINK IN-V4), og sikrer præcis og sikker tilspænding.

MATERIALE:
AISI 303

BRUGSANVISNING:

1. Inspicér MD: ved deformation, slid eller manglende integritet skal den kasseres.
2. Tilslut Pilot-håndtaget til momentnøglen.
3. Indsæt håndtagets ende i komponenten, der skal strammes.
4. Skru langsomt indtil det ønskede moment er nået.
5. Kontroller stabiliteten af LINK-komponenten.

ADVARSEL: Korrekt rengøring og vedligeholdelse sikrer MD's funktionalitet over tid.

ORTODONTISKE BØSNINGER

(BASIS UDI 805387604-0002Q)

De medicinske anordninger (MA) er manuelle protetiske instrumenter, der udelukkende er beregnet til brug ved placering af implantater under en ortodontisk procedure.

MATERIALE:

AISI 303

BRUGSPROCEDURE:

I tandteknisk laboratorium:

Fortsæt med at lime bøsningerne i de dertil indrettede sæder i guiden.

Kontroller, at det anvendte limmateriale er kompatibelt med guiden.

I tandlægepraksis:

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

Sørg for, at bor og mounts er kompatible med MA, og at de er intakte og rene.

For at sikre korrekt implantationssted skal det kontrolleres, at hvert bor passer fuldstændigt til den tilsvarende bøsning.

Før brug af MA skal det sikres, at de er rene og i fremragende stand.

Fortsæt med indsættelse af implantatet ved hjælp af det dedikerede mount, og sørg for præcis overensstemmelse med referencepunkterne på mount og MA (hvor relevant).

SYMBOLIK:

For en forklaring af symbolikken, henvises der til dokumentet 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

ΣΕΙΡΑ GEMINI – ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Ι

ΓΕΝΙΚΑ

Όλα τα προϊόντα που παρουσιάζονται στο παρόν έγγραφο είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ), σχεδιασμένα για χρήση στο πλαίσιο οδοντιατρικών προσθετικών αποκαταστάσεων.
Τα ΙΠ είναι χειροκίνητα προσθετικά εργαλεία.
Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, ανάλογα με τον τύπο, τη συμβατότητα, τη διάμετρο και το μήκος.
Για τις τεχνικές προδιαγραφές κάθε κωδικού, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en
Τα ΙΠ είναι προδιαμορφωμένα, μη αποστειρωμένα και επαναχρησιμοποιήσιμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όταν προορίζονται για επαφή με τον ασθενή, να μην χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις αλλεργίας ή δυσανεξίας στα υλικά κατασκευής.
Ελέγξτε τη συμβατότητα των ΙΠ με τυχόν υπάρχοντα προσθετικά υλικά στο στοματικό περιβάλλον.

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ

Η χρήση των ΙΠ προορίζεται αποκλειστικά για Οδοντοτεχνίτες και Οδοντιάτρους που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι για την άσκηση του επαγγέλματος.

ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα ΙΠ προορίζονται για την υλοποίηση προσθετικών αποκαταστάσεων σε ασθενείς με ένα ή περισσότερα οδοντικά εμφυτεύματα.

ΟΡΙΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τα ΙΠ δεν επιδέχονται τροποποίηση.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα.
Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τις πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των ΙΠ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα προσθετικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται στο ιατρείο πρέπει να αποστειρώνονται μετά από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που είναι φθαρμένα ή μη συμβατά με τη διαδικασία εφαρμογής.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα ΙΠ παρέχονται καθαρισμένα και πλυμένα σύμφωνα με το επικυρωμένο πρωτόκολλο της New Ancorvis.
Τα ΙΠ είναι μη αποστειρωμένα: ο σωστός καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση πριν από την ενδοστοματική χρήση είναι απαραίτητα για τη μείωση των κινδύνων για τον ασθενή και την πρόληψη τοπικών λοιμώξεων και φλεγμονών που μπορεί να επηρεάσουν τη βιολογική ακεραιότητα των στοματικών και περιστοματικών ιστών.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο

Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, τα ΙΠ μπορούν να καθαρίζονται ανάλογα με τις ανάγκες, χωρίς απολύμανση ή αποστείρωση.
Τα ΙΠ της New Ancorvis μπορούν να απολυμανθούν με ψυχρή μέθοδο.

Στο Οδοντιατρικό Ιατρείο

Σε περίπτωση ενδοστοματικής χρήσης μεμονωμένου ΙΠ (π.χ. για δοκιμές), ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

- Τα ΙΠ παρέχονται μη αποστειρωμένα: πριν από τη χρήση στον ασθενή, είναι υποχρεωτικό να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν.
- Πριν από την αποστείρωση, αφαιρέστε το ΙΠ από την αρχική του συσκευασία και τοποθετήστε το σε σακούλες συμβατές με τη μέθοδο αποστείρωσης.
- Οι σακούλες πρέπει να σφραγιστούν με επικυρωμένη μέθοδο από τον χρήστη.
- Τοποθετήστε κάθε σακούλα σε αυτόκαυστο με κορεσμένο ατμό και εκτελέστε κύκλο στους 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε τη σακούλα σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από θερμότητα, φως και σκόνη. Ανοίξτε τη σακούλα μόνο κατά τη χρήση του περιεχομένου.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προειδοποίηση: Τα ΙΠ παρέχονται μη αποστειρωμένα και πριν από κάθε χρήση στον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται όπως περιγράφεται παρακάτω.
Το παρακάτω πρωτόκολλο ισχύει μόνο για ΙΠ που κατασκευάζονται από τη New Ancorvis. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας, συνιστάται να μην αναμειγνύονται με ΙΠ άλλων κατασκευαστών, διαφορετικών υλικών, διαστάσεων, σχημάτων ή χρήσεων.

- **Λειτουργικός έλεγχος:** Πριν από τη διαδικασία, ελέγξτε την κατάσταση των ΙΠ: αν υπάρχουν σημάδια φθοράς ή βλάβης, απορρίψτε τα.
- **Προπλύσιμο:** Πριν από κάθε χρήση, τα ΙΠ πρέπει να εμβαπτίζονται σε χλιαρό νερό (<40°C) με καθαριστικό/απολυμαντικό (π.χ. Bactizyme) για 10–15 λεπτά. Καθαρίστε με μαλακή νάιλον βούρτσα κάτω από τρεχούμενο

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

νερό για την αφαίρεση οργανικών υπολειμμάτων. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη δοσολογία και αραίωση. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε αυλακώσεις, οπές και σπειρώματα, χρησιμοποιώντας κατάλληλα βουρτσάκια όπου χρειάζεται. Επαναλάβετε τη διαδικασία αν υπάρχουν υπολείμματα.

- **Υπερηχητικός καθαρισμός/απολύμανση:** Τοποθετήστε τα καθαρισμένα ΙΠ σε λουτρό υπερήχων ή απολυμαντή και εκτελέστε κύκλο τουλάχιστον 10 λεπτών στους 40°C με ενζυματικό ή τεταρτοταγές αμμωνιακό καθαριστικό (π.χ. Bactizyme). Αποφύγετε χλωριούχα διαλύματα (π.χ. φυσιολογικό ορό). Ξεπλύνετε για τουλάχιστον 1 λεπτό και στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ή χωρίς χνούδι πανί.

- **Συσκευασία:** Τοποθετήστε τα ΙΠ σε σακούλες συμβατές με τον κύκλο αποστείρωσης.

- **Αποστείρωση:** Αποστειρώστε με κορεσμένο ατμό στους 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.

- **Αποθήκευση:** Φυλάξτε τις αποστειρωμένες σακούλες σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από θερμότητα, φως και σκόνη. Ανοίξτε τις μόνο κατά τη χρήση.

- **Αριθμός χρήσεων:** Τα ΙΠ είναι επικυρωμένα για πολλαπλούς κύκλους, ανάλογα με την κατάσταση φθοράς τους. Όταν φθαρούν ή παρουσιάσουν βλάβες, πρέπει να απορριφθούν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα ΙΠ δεν πρέπει να τροποποιούνται με κανέναν τρόπο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ) εκτός του προβλεπόμενου σκοπού χρήσης τους.

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα του ΙΠ: σε περίπτωση ανωμαλιών, παραμορφώσεων, φθοράς ή έλλειψης ακεραιότητας, προχωρήστε στην απόρριψή του.

- Κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας (εφόσον εφαρμόζεται), δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο μικρό μέγεθος των συσκευών: αποφύγετε την πιθανότητα κατάποσης από τον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Η μοναδική θερμική επεξεργασία στην οποία μπορεί να υποβληθεί το ΙΠ είναι η αποστείρωση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, σε δροσερό, ξηρό μέρος, προστατευμένο από υγρασία, σκόνη ή άλλους ρυπαντές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα ΙΠ πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικά μολυσμένα απόβλητα, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η New Ancorvis παρέχει εγγύηση 2 ετών από την ημερομηνία αγοράς.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Τα ΙΠ της σειράς Gemini που κατασκευάζονται από τη New Ancorvis πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει τα πρωτόκολλα εμφυτευμάτων και προσθετικής αποκατάστασης και είναι σε θέση να αναγνωρίσει τυχόν ελαττώματα των συσκευών.
Η New Ancorvis αποποιείται κάθε ευθύνη για άμεσες ή/και έμμεσες ζημίες που προκύπτουν από αμέλεια του χρήστη, από τροποποιήσεις στη μορφή των συσκευών εκτός των καθορισμένων ορίων, από ακατάλληλη χρήση ή/και από λανθασμένη αποθήκευση και επεξεργασία.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού κατά τη χρήση των συσκευών ή στο πλαίσιο της χρήσης τους, ο ασθενής και/ή ο χρήστης οφείλει να το αναφέρει στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το γεγονός και στον κατασκευαστή New Ancorvis Srl στη διεύθυνση qualita@newancorvis.eu, αναφέροντας τον κωδικό και την παρτίδα του εμπλεκόμενου προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ – ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

V4 REGOLO

(Βασικό UDI: 8053876-01-016NE)
Το ΙΠ προορίζεται για την ακριβή μείωση του σωλήνα συγκόλλησης του V4 Ti Base, μέσω ρύθμισης ύψους σύμφωνα με τη βιβλιοθήκη που επιλέχθηκε κατά τον σχεδιασμό CAD. Παρέχει σταθερή θέση πριν την κοπή με περιστροφικό εργαλείο που επιλέγεται από τον χειριστή.

ΥΛΙΚΟ:
AISI 303 + DELRIN

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΟΤΕΧΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:

1. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την κατάσταση του ΙΠ: σε περίπτωση παραμόρφωσης, φθοράς ή έλλειψης ακεραιότητας, απορρίψτε το.
2. Εισάγετε το V4 Ti Base στη θέση που αντιστοιχεί στο επιλεγμένο ύψος της βιβλιοθήκης.
3. Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση.
4. Προχωρήστε στη μείωση του σωλήνα με κατάλληλα εργαλεία (φρέζες, διαχωριστές κ.λπ.).
5. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε τα υπολείμματα και καθαρίστε/συντηρήστε το ΙΠ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σωστή συντήρηση και καθαρισμός εξασφαλίζουν τη λειτουργικότητα του ΙΠ με την πάροδο του χρόνου.

ANGLE TESTER

(Βασικό UDI: 8053876-01-016NE)
Το ΙΠ προορίζεται για την αξιολόγηση, βάσει γωνίας και ύψους, του καταλληλότερου προσθετικού εξαρτήματος (MUA, abutment, Titanium Base) για την επίτευξη του βέλτιστου αποτελέσματος στην προσθετική αποκατάσταση.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

ΥΛΙΚΟ:
Ρητίνη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΟΤΕΧΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:

1. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την κατάσταση του ΙΠ: σε περίπτωση παραμόρφωσης, φθοράς ή έλλειψης ακεραιότητας, απορρίψτε το.

2. Επιλέξτε τη σωστή βίδα σύμφωνα με το σπείρωμα του αναλόγου στο εκμαγείο και τοποθετήστε τη συσκευή στον αναλόγο του εμφυτεύματος.

3. Χρησιμοποιήστε τις ενδείξεις του ΙΠ για να προσδιορίσετε τη σωστή γωνία και να επιλέξετε το κατάλληλο προσθετικό εξάρτημα.

4. Προχωρήστε στον σχεδιασμό και την κατασκευή της προσθετικής αποκατάστασης σύμφωνα με τις ενδείξεις.

5. Μετά τη χρήση, καθαρίστε και συντηρήστε το ΙΠ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σωστή συντήρηση και καθαρισμός εξασφαλίζουν τη λειτουργικότητα του ΙΠ με την πάροδο του χρόνου.

V4 CLEAN TOOL

(Βασικό UDI: 8053876-01-016NE)
Το Ιατροτεχνολογικό Προϊόν (ΙΠ) προορίζεται για:

- Αφαίρεση υπολειμμάτων παραγωγής από CoCr και Ti.
- Καθαρισμό σπειρώματος από μεταλλικά οξείδια μετά από ψήσιμο κεραμικών.
- Καθαρισμό σπειρώματος σε στεφάνες και αποκαταστάσεις από ζιρκονία.
- Καθαρισμό και λείανση σπειρώματος σε αποκαταστάσεις από PMMA και ρητίνες 3D εκτύπωσης.
  Πριν από τη χρήση, να ελέγχεται η συμβατότητα της συσκευής, το φορτίο μάσησης και η μορφή της αποκατάστασης για την επιλογή του κατάλληλου εξαρτήματος.

ΥΛΙΚΟ:
Συμπαγές καρβίδιο + CoCr

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΟΤΕΧΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:

1. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την κατάσταση του ΙΠ: σε περίπτωση παραμόρφωσης, φθοράς ή έλλειψης ακεραιότητας, απορρίψτε το.

2. Για την αφαίρεση υπολειμμάτων και τη λείανση των παραπάνω υλικών, εισάγετε το εργαλείο με περιστροφικές κινήσεις στη θέση της αποκατάστασης όπου προβλέπεται η τοποθέτηση του V4 Base Innova.

3. Μετά τη χρήση, προχωρήστε άμεσα σε πλήρη καθαρισμό του ΙΠ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σωστή συντήρηση του ΙΠ εξασφαλίζει την ορθή λειτουργία του. Τυχόν αλλοίωση μπορεί να επηρεάσει την ακριβή τοποθέτηση της μονάδας Innova στην αποκατάσταση.

V4 BLOKER

(Βασικό UDI: 8053876-01-016NE)
Το ΙΠ προορίζεται για την ακριβή και σταθερή σύνδεση του V4 Pick UP με το αντίστοιχο V4 Ti Base μέσω βιδώματος, πριν από την εισαγωγή του συγκροτήματος στη στοματική κοιλότητα. Η κυλινδρική γεωμετρία τύπου χειρολαβής διευκολύνει τη χειροκίνητη χρήση και τη σύνδεση για τη λήψη αποτυπώματος.

ΥΛΙΚΟ:
AISI 303

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ:

1. Χρησιμοποιήστε το ΙΠ για να συνδέσετε το V4 Pick UP.

2. Βιδώστε το V4 Pick στο V4 Base διατηρώντας το σταθερό (συνιστάται η χρήση εργαστηριακού αναλόγου).

3. Βεβαιωθείτε ότι το V4 Pick UP έχει τοποθετηθεί πλήρως και σωστά στο V4 Base.

4. Προχωρήστε στη λήψη αποτυπώματος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του V4 Pick UP της New Ancorvis.

5. Αποστειρώστε το ΙΠ μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση".

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ

(Βασικό UDI: 8053876-01-016NE)
Το ΙΠ είναι χειροκίνητο εργαλείο σχεδιασμένο για τη σύσφιξη της προσθετικής βίδας στο αντίστοιχο προσθετικό εξάρτημα και στο υποκείμενο εμφύτευμα.

ΥΛΙΚΟ:
AISI 420 MOD + AISI 303

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ ΚΑΙ ΟΔΟΝΤΟΤΕΧΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:

1. Συνδέστε το ΙΠ με τον οδηγό ή με τη ροποκλειδα ή προχωρήστε χειροκίνητα στη σύσφιξη της προσθετικής βίδας.
   Προειδοποίηση: Πριν από οποιαδήποτε κλινική διαδικασία, αποστειρώστε το ΙΠ σύμφωνα με το κεφάλαιο "Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση" και βεβαιωθείτε για τη σωστή σύνδεση με τον οδηγό ή τη ροποκλειδα.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΡΟΠΟΚΛΕΙΔΑ

(Βασικό UDI: 8053876-01-016NE)
Το ΙΠ είναι χειροκίνητο εργαλείο σχεδιασμένο για εισαγωγή στον προσαρμογέα ώστε να επιτρέπει τη σύσφιξη της προσθετικής βίδας μέσω ροποκλειδας στο αντίστοιχο προσθετικό εξάρτημα και εμφύτευμα.

ΥΛΙΚΟ:
AISI 420 MOD

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ ΚΑΙ ΟΔΟΝΤΟΤΕΧΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:

1. Συνδέστε το ΙΠ στον προσαρμογέα, βεβαιωθείτε ότι είναι συμβατό με τον οδηγό και προχωρήστε χειροκίνητα στη σύσφιξη της προσθετικής βίδας.
   Προειδοποίηση: Πριν από οποιαδήποτε κλινική διαδικασία,

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

αποστειρώστε το ΙΠ σύμφωνα με το κεφάλαιο "Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση" και βεβαιωθείτε για τη σωστή σύνδεση με τον προσαρμογέα.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΟΔΗΓΟΣ (MANUAL DRIVER)

(Βασικό UDI: 8053876-01-016NE)
Το Ιατροτεχνολογικό Προϊόν (ΙΠ) είναι ένα χειροκίνητο εργαλείο σχεδιασμένο για εισαγωγή στον προσαρμογέα, ώστε να επιτρέπει τη σύσφιξη της προσθετικής βίδας στο αντίστοιχο προσθετικό εξάρτημα και στο υποκείμενο εμφύτευμα.

ΥΛΙΚΟ:
AISI 420 MOD

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ ΚΑΙ ΟΔΟΝΤΟΤΕΧΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:

1. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μοντέλο οδηγού συμβατό με τη βίδα που πρόκειται να βιδωθεί.

2. Χρησιμοποιήστε το ειδικό ΙΠ για να σφίξετε τη βίδα στο αντίστοιχο εξάρτημα.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από οποιαδήποτε κλινική διαδικασία, αποστειρώστε το ΙΠ σύμφωνα με το κεφάλαιο "Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση".

ΘΕΣΜΟΘΕΤΗΤΗΣ (POSIZIONATORE)

(Βασικό UDI: 8053876-01-016NE)

Θεσμοθετητής για MUA:
Το ΙΠ προορίζεται για τη σύνδεση του εξαρτήματος MUA με το εμφύτευμα, διευκολύνοντας τη σύνδεση σε δύσκολες κλινικές συνθήκες (π.χ. απομακρυσμένες περιοχές, υποκρηστικά εμφυτεύματα) και επιτρέποντας την ορθή επιλογή επιπλέον εξαρτημάτων MUA ανάλογα με την κλίση.

Θεσμοθετητής για αναλόγους:
Το ΙΠ προορίζεται για τον έλεγχο της τοποθέτησης του αναλόγου στο πρωτοτυπημένο μοντέλο.

ΥΛΙΚΟ:
AISI 303

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ (για MUA):

1. Βιδώστε εξωστοματικά το ΙΠ στο επιλεγμένο MUA.

2. Εισάγετε το συγκρότημα στη στοματική κοιλότητα.

3. Τοποθετήστε σωστά το MUA στο εμφύτευμα και ελέγξτε τη σωστή σύνδεση.

4. Σφίξτε το MUA με τη σωστή ροπή μέσω της ειδικής βίδας.

5. Ξεβιδώστε το ΙΠ και αποσυνδέστε το από το MUA που έχει ήδη στερεωθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΟΤΕΧΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ (για MUA):

1. Βιδώστε εξωστοματικά το ΙΠ στο επιλεγμένο MUA.

2. Εισάγετε το συγκρότημα στο εκμαγείο/πρωτότυπο μοντέλο.

3. Τοποθετήστε σωστά το MUA και ελέγξτε τη σύνδεση.

4. Σφίξτε το MUA με την ειδική βίδα.

5. Ξεβιδώστε το ΙΠ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ (για αναλόγους):

1. Συνδέστε το ΙΠ στον επιλεγμένο ανάλογο μέσω βιδώματος, διασφαλίζοντας συμβατότητα.

2. Εισάγετε το συγκρότημα στο πρωτοτυπημένο μοντέλο και στερεώστε τον ανάλογο με τη βίδα ασφάλισης.

3. Ξεβιδώστε το ΙΠ και αποσυνδέστε το από τον ανάλογο.

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗΣ SLY SYSTEM (ATTIVATORE SLY SYSTEM)

(Βασικό UDI: 8053876-01-016NE)
Τα Kit ενεργοποιητών Sly System είναι επαναχρησιμοποιούμενα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ). Πρόκειται για χειροκίνητα προσθετικά εργαλεία, σχεδιασμένα αποκλειστικά για την ενεργοποίηση των μετατροπέων Sly System. Τα ΙΠ είναι μονομπλόκ: η βίδα στερέωσης είναι ενσωματωμένη.

ΥΛΙΚΟ:
Σπειρωτός δακτύλιος – δακτύλιος (εξάγωνος και οκτάγωνος): AISI 303 MOD
Ενεργοποιητής: AISI 420 MOD

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΟΤΕΧΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:

1. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι ο δακτύλιος του ΙΠ είναι συμβατός με το σπείρωμα του μετατροπέα Sly System. Η συμβατότητα αναγράφεται πάνω στο εξάρτημα.

2. Ελέγξτε την κατάσταση του ΙΠ: σε περίπτωση παραμόρφωσης, φθοράς ή έλλειψης ακεραιότητας, απορρίψτε το.

3. Εισάγετε τον ενεργοποιητή στον μετατροπέα Sly System και ενεργοποιήστε σταδιακά τις ελαστικές πλάκες μέσω του οδηγού.
   Προειδοποίηση: Προχωρήστε σταδιακά και σταματήστε όταν η σύσφιξη είναι επαρκής.

4. Ελέγξτε τη σύσφιξη: βεβαιωθείτε ότι ο μετατροπέας είναι σωστά στερεωμένος και ότι η ροπή σύσφιξης είναι εντός προδιαγραφών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σωστή συντήρηση και καθαρισμός του ΙΠ εξασφαλίζουν τη μακροχρόνια λειτουργικότητά του.

ΕΞΑΓΩΓΕΑΣ SLY SYSTEM

(Βασικό UDI: 8053876-01-016NE)
Το Ιατροτεχνολογικό Προϊόν (ΙΠ) είναι χειροκίνητο προσθετικό εργαλείο, σχεδιασμένο αποκλειστικά για την αφαίρεση των μετατροπέων Sly System.

ΥΛΙΚΟ:
AISI 420 MOD

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ:

1. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την κατάσταση του ΙΠ: σε περίπτωση παραμόρφωσης, φθοράς ή έλλειψης ακεραιότητας, απορρίψτε το.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

2. Τοποθετήστε τον εξαγωγέα στον μετατροπέα που είναι ενσωματωμένος στην προσθετική εργασία.

3. Περιστρέψτε τον εξαγωγέα: μέσω της μηχανικής εμπλοκής, ο μετατροπέας απελευθερώνεται από τη δομή και μπορεί να αφαιρεθεί.

4. Ελέγξτε για υπολείμματα ή ζημιές στην προετοιμασμένη υποδοχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σωστή συντήρηση και καθαρισμός του ΙΠ εξασφαλίζουν τη μακροχρόνια λειτουργικότητά του.

ΒΙΔΑ ΕΞΑΓΩΓΗΣ

(Βασικό UDI: 8053876-01-016NE)
Το ΙΠ χρησιμοποιείται για την αφαίρεση εμφυτευματικών εξαρτημάτων με κωνικές συνδέσεις. Το εσωτερικό σπείρωμα επιτρέπει την εμπλοκή και εξαγωγή του εξαρτήματος.

ΥΛΙΚΟ:
Ti6Al4V-ELI

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συμβατότητα του ΙΠ με το σπείρωμα του προσθετικού εξαρτήματος.

2. Εισάγετε το ΙΠ στην προσθετική εργασία.

3. Εμπλέξτε την κεφαλή της βίδας με συμβατό οδηγό.

4. Σφίξτε χειροκίνητα και αφαιρέστε το προσθετικό εξάρτημα.

ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ ANCHOR PIN

(Βασικό UDI: 8053876-03-024P3)
Το ΙΠ είναι χειροκίνητο προσθετικό εργαλείο, σχεδιασμένο αποκλειστικά για τη χρήση φρεζών κατά τη διάρκεια χειρουργικής διαδικασίας.

ΥΛΙΚΟ:
AISI 303

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΟΤΕΧΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:

1. Επικολλήστε τους δακτυλίους στις προβλεπόμενες θέσεις της χειρουργικής οδηγίας.

2. Ελέγξτε ότι το υλικό συγκόλλησης είναι συμβατό με την οδηγία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ:

1. Βεβαιωθείτε ότι οι φρέζες και οι πείροι είναι συμβατοί με το ΙΠ (Kit 3DIEMME) και ότι είναι καθαροί και άθικτοι.

2. Για την ακριβή τοποθέτηση του εμφυτεύματος, ελέγξτε ότι κάθε φρέζα φτάνει σε πλήρη επαφή με τον αντίστοιχο δακτύλιο.

3. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το ΙΠ είναι καθαρό και σε άριστη κατάσταση.

ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

(Βασικό UDI: 8053876-03-024P3)
Το ΙΠ είναι χειροκίνητο προσθετικό εργαλείο, σχεδιασμένο αποκλειστικά για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων κατά τη διάρκεια χειρουργικής διαδικασίας.
Ανάλογα με τη διάμετρο τους, τα ΙΠ είναι συμβατά με διάφορους τύπους εμφυτευμάτων από διαφορετικούς κατασκευαστές.

ΥΛΙΚΟ:
AISI 303

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΟΤΕΧΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ:

1. Επικολλήστε τους δακτυλίους στις προβλεπόμενες θέσεις της χειρουργικής οδηγίας.

2. Ελέγξτε ότι το υλικό συγκόλλησης είναι συμβατό με την οδηγία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ:

1. Βεβαιωθείτε ότι οι φρέζες και οι βάσεις (mounts) είναι συμβατές με το ΙΠ και ότι είναι καθαρές και άθικτες.

2. Για την ακριβή τοποθέτηση του εμφυτεύματος, ελέγξτε ότι κάθε φρέζα φτάνει σε πλήρη επαφή με τον αντίστοιχο δακτύλιο.

3. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το ΙΠ είναι καθαρό και σε άριστη κατάσταση.

4. Προχωρήστε στην εισαγωγή του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας την ειδική βάση, διασφαλίζοντας ακριβή αντιστοίχιση με τα σημεία αναφοράς της βάσης και του ΙΠ (όπου υπάρχουν).

PILOT ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ ΓΙΑ ΡΟΠΟΚΛΕΙΔΑ

(Βασικό UDI: 8053876-01-016NE)
Το ΙΠ είναι χειροκίνητο προσθετικό εργαλείο, σχεδιασμένο να λειτουργεί ως ενδιάμεσος μεταξύ της ροποκλειδας και του εξαρτήματος προς σύσφιξη (LINK IN-V4), εξασφαλίζοντας ακριβή και ασφαλή σύσφιξη.

ΥΛΙΚΟ:
AISI 303

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την κατάσταση του ΙΠ: σε περίπτωση παραμόρφωσης, φθοράς ή έλλειψης ακεραιότητας, απορρίψτε το.

2. Συνδέστε τη χειρολαβή Pilot στη ροποκλειδα.

3. Εισάγετε την άκρη της χειρολαβής στο εξάρτημα προς σύσφιξη.

4. Βιδώστε αργά μέχρι να επιτευχθεί η προκαθορισμένη ροπή.

5. Ελέγξτε τη σταθερότητα του συνδέσμου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σωστή συντήρηση και καθαρισμός του ΙΠ εξασφαλίζουν τη μακροχρόνια λειτουργικότητά του.

ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΟΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ ΟΔΗΓΗΣΗΣ

(ΒΑΣΙΚΟ UDI 805387604-0002Q)

Rev. 26/06/2025

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΙΠ) είναι χειροκίνητα προσθετικά εργαλεία που προορίζονται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων κατά τη διάρκεια μιας ορθοδοντικής διαδικασίας.

ΥΛΙΚΟ:

AISI 303

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

Στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο:

Προχωρήστε στη συγκόλληση των δακτυλίων στις προβλεπόμενες θέσεις του οδηγού.

Επαληθεύστε ότι το υλικό συγκόλλησης είναι συμβατό με τον οδηγό.

Στο οδοντιατρείο:

Βεβαιωθείτε ότι τα τρυπάνια και τα mounts είναι συμβατά με τα ΙΠ και ότι είναι άθικτα και καθαρά.

Για να διασφαλιστεί το σωστό σημείο εμφύτευσης, ελέγξτε ότι κάθε τρυπάνι εφαρμόζει πλήρως στον αντίστοιχο δακτύλιο.

Πριν από τη χρήση των ΙΠ, βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρά και σε άριστη κατάσταση.

Προχωρήστε στην τοποθέτηση του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας το ειδικό mount, διασφαλίζοντας ακριβή αντιστοίχιση με τα σημεία αναφοράς του mount και του ΙΠ (όπου υπάρχουν).

Συμβολισμός:

Για την επεξήγηση του συμβολισμού, ανατρέξτε στο έγγραφο 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

GEMINI-LINJEN – PROTETISKT INSTRUMENTARIUM KLASS I

ALLMÄNT

Alla produkter som presenteras i detta dokument är medicintekniska produkter (MP) avsedda att användas inom ramen för ett projekt för dentala protetiska restaureringar.
MP är manuella protetiska instrument.
MP finns i flera varianter beroende på typ, kompatibilitet, diameter och längd.
Se webbplatsen https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en för att kontrollera specifikationerna för varje kod.
MP är förformade, icke-sterila och flergångsprodukter.

KONTRAINDIKATIONER

Vid kontakt med patienten får MP inte användas vid allergi eller intolerans mot de material som produkterna är tillverkade av.
Kontrollera kompatibiliteten mellan MP och eventuella andra protetiska material som redan finns i munhålan.

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE

Användningen av MP är begränsad till tandtekniker och legitimerade tandläkare som är utbildade och auktoriserade att utöva yrket på avsedda platser.

MÅLGRUPP – PATIENTER

MP är avsedda att användas för att genomföra protetiska restaureringsprojekt hos patienter med ett eller flera dentala implantat.

BEGRÄNSNINGAR I BEARBETNING

MP får inte modifieras.

KOMPATIBILITET

Implantat, protetiska komponenter.
Kontrollera informationen om kompatibilitet innan användning.

VARNING

Protetiska instrument som används i klinik måste steriliseras efter varje användning. Använd inte skadade instrument eller instrument som inte är kompatibla med appliceringsproceduren.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING

MP levereras rengjorda och tvättade enligt ett validerat protokoll från New Ancorvis.
MP är icke-sterila: korrekt rengöring, desinfektion och sterilisering före eventuell intraoral användning är avgörande för att minska risken för patienten och för att förebygga lokala infektioner och inflammationer som kan påverka den biologiska integriteten hos oral och perioral vävnad.

I tandtekniskt laboratorium

Under arbetsprocessen kan MP rengöras efter behov utan desinfektion eller sterilisering.
MP från New Ancorvis kan desinficeras med kallmetod.

I tandläkarklinik

Vid intraoral användning av enskild MP (t.ex. vid provning), följ denna procedur:

- MP levereras icke-sterila: före användning på patient måste de förpackas och steriliseras.
- Innan steriliseringscykeln påbörjas, ta ut MP ur originalförpackningen och placera dem i påsar som är kompatibla med den beskrivna steriliseringsmetoden.
- Påsarna ska förseglas med en validerad metod av användaren.
- Varje påse ska placeras i autoklav med mättad ånga och genomgå en cykel vid 134°C i minst 5 minuter.
- Efter sterilisering ska påsen förvaras på en sval, torr plats, skyddad från värme, ljus och damm. Öppna påsen endast vid användning.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

Varning: MP levereras icke-sterila och måste före varje användning på patient rengöras, desinficeras och steriliseras enligt nedan.
Följande protokoll är validerat endast för MP tillverkade av New Ancorvis. För att säkerställa processens effektivitet rekommenderas att dessa MP behandlas separat från produkter från andra tillverkare, med olika material, dimensioner, former och användningsområden.

- **Funktionskontroll:** Kontrollera MP före proceduren. Vid tecken på slitage eller skador ska MP kasseras.

- **Förtvätt:** Före varje användning ska MP sänkas ned i ljummet vatten (<40°C) med rengörings-/desinfektionsmedel (t.ex. Bactizyme) i 10–15 minuter. Borsta noggrant med mjuk nylonborste under rinnande vatten för att ta bort organiska rester. Följ tillverkarens instruktioner för dosering och utspädning. Var särskilt noggrann vid rillor, hål och gängor, använd små borstar vid behov. Upprepa proceduren vid kvarvarande rester.

- **Ultraljudsrengöring/desinfektion:** Placera de rengjorda MP i ultraljudsbad eller desinfektor och kör en cykel på minst 10 minuter vid 40°C med enzymbaserat eller kvaternärt ammoniumbaserat medel (t.ex. Bactizyme) enligt tillverkarens rekommendation. Undvik klorbaserade lösningar (t.ex. saltlösning). Skölj i minst 1 minut under rinnande vatten och torka med tryckluft eller luddfri duk.

- **Förpackning:** Förpacka MP i påsar som är kompatibla med steriliseringscykeln.

- **Sterilisering:** Sterilisera med mättad ånga i autoklav vid 134°C i minst 5 minuter.

- **Förvaring:** Steriliserade påsar ska förvaras på en sval, torr plats, skyddad från värme, ljus och damm. Öppna endast vid användning.

- **Antal användningar:** MP är validerade för flera cykler beroende på slitage. Vid skador eller slitage före denna gräns ska MP kasseras. En cykel omfattar användning, förtvätt, ultraljudsrengöring/desinfektion och sterilisering.

VARNINGAR

- MP (Medicintekniska Produkter) får aldrig modifieras på något sätt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte MP utanför deras avsedda användningsområde.

- Kontrollera MP:s integritet före varje användning: vid tecken på defekter, deformation, slitage eller bristande integritet ska produkten kasseras.

- Under kliniska procedurer (om tillämpligt), var uppmärksam på MP:s små dimensioner: undvik att patienten oavsiktligt sväljer dem.

VARNING:
Den enda termiska behandling som MP får utsättas för är sterilisering.

FÖRVARING

Förvara i originalförpackningen fram till användning, på en sval, torr plats skyddad från fukt, damm och andra föroreningar.

AVFALLSHANTERING

MP ska kasseras i enlighet med gällande lagstiftning. Om de har använts, ska de kasseras som biologiskt kontaminerat avfall enligt gällande regler.

GARANTI

New Ancorvis erbjuder 2 års garanti från inköpsdatum.

ANSVARSFRISKRIVNING

MP från Gemini-serien, tillverkade av New Ancorvis, ska endast användas av kvalificerad personal som är insatt i kliniska protokoll för implantat och protetisk restaurering, samt kan identifiera eventuella defekter på produkterna.
New Ancorvis frånsäger sig allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av användarens vårdslöshet, modifieringar utanför angivna gränser, felaktig användning och/eller felaktig förvaring och hantering.

MEDDELANDE OM ALLVARLIGA INCIDENTER

Om en allvarlig incident inträffar under användning av MP eller i samband med deras användning, ska patienten och/eller användaren rapportera detta till behörig myndighet i det land där händelsen inträffade samt till tillverkaren **NEW ANCORVIS srl** via e-post: qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktkod och batchnummer.

PRODUKTBESKRIVNING OCH VARIANTER – SPECIFIKA ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

V4 REGOLO

(Grundläggande UDI: 8053876-01-016NE)
MP är avsedd för exakt reducering av den dedikerade cementeringskanalen för V4 Ti Base, genom höjdjustering enligt det CAD-bibliotek som valts under designfasen. Den säkerställer korrekt positionering före beskärning med roterande instrument valt av operatören.

MATERIAL:
AISI 303 + DELRIN

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDTEKNISKT LABORATORIUM:

1. Kontrollera MP:s skick före varje användning: vid deformation, slitage eller bristande integritet ska den kasseras.
2. Placera V4 Ti Base i den position som motsvarar den valda höjden i biblioteket.
3. Kontrollera korrekt placering.
4. Reducera kanalen med lämpliga instrument (fräsar, separatorer etc.).
5. Efter användning, ta bort bearbetningsrester och rengör samt underhåll MP.

VARNING: Korrekt rengöring och underhåll säkerställer MP:s funktion över tid.

Rev. 26/06/2025

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

ANGLE TESTER

(Grundläggande UDI: 8053876-01-016NE)
MP är avsedd att, baserat på vinkel och höjd, identifiera den mest lämpliga protetiska komponenten (MUA, distans, Titanium Base) för att uppnå bästa möjliga resultat vid protetisk restaurering.

MATERIAL:
Resin

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDTEKNISKT LABORATORIUM:

1. Kontrollera MP:s skick före varje användning: vid deformation, slitage eller bristande integritet ska den kasseras.
2. Välj rätt skruv baserat på gängan på analoget i gipsmodellen och placera därefter enheten på implantatets analog.
3. Använd referensmarkeringarna på MP för att avgöra vilken vinkel och komponent som är mest lämplig.
4. Fortsätt med design och tillverkning av den protetiska restaureringen enligt de erhållna indikationerna.
5. Efter användning, rengör och underhåll MP.

VARNING: Korrekt rengöring och underhåll säkerställer MP:s funktion över tid.

V4 CLEAN TOOL

(Grundläggande UDI: 8053876-01-016NE)
MP är avsedd för:

- Avlägsnande av produktionsrester från CoCr och Ti.
- Rengöring av gängor från metalloxider efter keramisk bränning.
- Rengöring av gängor i kronor och restaureringar i zirkonia.
- Rengöring och brotschning av gängor i restaureringar av PMMA och 3D-printade resiner.
  Innan användning, kontrollera kompatibilitet, tuggbelastning och restaureringens form för att välja rätt komponent.

MATERIAL:
Solid karbid + CoCr

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDTEKNISKT LABORATORIUM:

1. Kontrollera MP:s skick före varje användning: vid deformation, slitage eller bristande integritet ska den kasseras.
2. För att ta bort rester och brotscha de angivna materialen, för in verktyget med roterande rörelser i restaureringens hålighet där V4 Base Innova ska placeras.
3. Efter användning, rengör MP noggrant omedelbart.

VARNING: Noggrann underhållning av MP säkerställer korrekt funktion. Ändringar kan påverka korrekt placering av Innova-komponenten i restaureringen.

V4 BLOKER

(Grundläggande UDI: 8053876-01-016NE)
MP är avsedd att exakt och stabilt skruva ihop V4 Pick UP med motsvarande V4 Ti Base före insättning i munhålan. Den cylindriska handtagsformen underlättar manuell hantering och montering inför avtryckstagning.

MATERIAL:
AISI 303

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDLÄKARKLINIK:

1. Använd MP för att ansluta V4 Pick UP.
2. Skruva fast V4 Pick på V4 Base och håll den stabil (användning av laboratorieanalog rekommenderas).
3. Kontrollera att V4 Pick UP är korrekt monterad och helt inskruvad på V4 Base.
4. Utför avtryckstagning enligt bruksanvisningen för V4 Pick UP från New Ancorvis.
5. Sterilisera MP efter varje användning enligt instruktionerna i avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering".

MANUELL ADAPTER

(Grundläggande UDI: 8053876-01-016NE)
MP är ett manuellt verktyg avsett att möjliggöra åtdragning av den protetiska skruven på motsvarande komponent och underliggande implantat.

MATERIAL:
AISI 420 MOD + AISI 303

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDLÄKARKLINIK OCH TANDTEKNISKT LABORATORIUM:

1. Anslut MP till driver eller momentnyckel, eller dra åt den protetiska skruven manuellt.
   Varning: Före varje klinisk procedur, sterilisera MP enligt avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering" och säkerställ korrekt anslutning till driver eller momentnyckel.

MANUELL DRIVER FÖR MOMENTNYCKEL

(Grundläggande UDI: 8053876-01-016NE)
MP är ett manuellt instrument avsett att sättas in i adapter för att möjliggöra åtdragning av den protetiska skruven med momentnyckel på motsvarande protetisk komponent och underliggande implantat.

MATERIAL:
AISI 420 MOD

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDLÄKARKLINIK OCH TANDTEKNISKT LABORATORIUM:

1. Anslut MP till adaptern och kontrollera att modellen är kompatibel med drivern.
2. Dra åt den protetiska skruven manuellt.
   Varning: Före varje klinisk procedur, sterilisera MP enligt avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering" och kontrollera att den är korrekt ansluten till adaptern.

MANUELL DRIVER

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

(Grundläggande UDI: 8053876-01-016NE)
MP är ett manuellt instrument avsett att sättas in i adapter för att möjliggöra åtdragning av den protetiska skruven på motsvarande protetisk komponent och underliggande implantat.

MATERIAL:
AISI 420 MOD

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDLÄKARKLINIK OCH TANDTEKNISKT LABORATORIUM:

1. Kontrollera att den använda drivermodellen är kompatibel med skruven som ska dras åt.

2. Använd det dedikerade MP för att dra åt skruven på motsvarande komponent.
   Varning: Före varje klinisk procedur, sterilisera MP enligt avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering".

POSITIONERARE

(Grundläggande UDI: 8053876-01-016NE)

Positionerare för MUA:
MP är avsedd att ansluta MUA-komponenten till implantatet och underlätta anslutningen under svåra kliniska förhållanden (distala områden, subkrestala implantat etc.), samt möjliggöra korrekt val av ytterligare MUA-komponenter beroende på lutning.

Positionerare för analog:
MP är avsedd att kontrollera placeringen av analoget på den prototypade modellen.

MATERIAL:
AISI 303

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDLÄKARKLINIK (för MUA):

1. Skruva fast MP på vald MUA utanför munhålan.

2. Sätt in den monterade enheten i munhålan.

3. Placera MUA korrekt på implantatet och kontrollera anslutningen.

4. Dra åt MUA med korrekt moment via den dedikerade skruven.

5. Skruva loss MP och separera från MUA som redan är fixerad.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDTEKNISKT LABORATORIUM (för MUA):

1. Skruva fast MP på vald MUA utanför modellen.

2. Sätt in enheten på gips-/prototypmodellen.

3. Placera MUA korrekt och kontrollera anslutningen.

4. Dra åt MUA med den dedikerade skruven.

5. Skruva loss MP.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I KLINIK OCH LABORATORIUM (för analog):

1. Skruva fast MP på vald analog och kontrollera kompatibilitet.

2. Sätt in enheten på den prototypade modellen och fixera analoget med dess låsskruv.

3. Skruva loss MP och separera från analoget.

SLY SYSTEM AKTIVERARE

(Grundläggande UDI: 8053876-01-016NE)
Sly System-aktiveringskit är återanvändbara medicintekniska produkter (MP). MP är manuella protetiska instrument, avsedda att användas uteslutande för aktivering av Sly System-konverterare. MP är monoblock: fixeringsskruven är integrerad.

MATERIAL:
Gängad ring – hylsa (sexkantig och åttakantig): AISI 303 MOD
Aktiverare: AISI 420 MOD

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDTEKNISKT LABORATORIUM:

1. Kontrollera före användning att MP:s hylsa är kompatibel med gängan på Sly System-konverteraren; kompatibiliteten är märkt på komponenten.

2. Kontrollera MP:s skick: vid deformation, slitage eller bristande integritet ska den kasseras.

3. Sätt in aktiveraren i konverteraren och aktivera gradvis lamellerna med hjälp av driver.
   Varning: Aktivera stegvis och avbryt när tillräcklig åtdragning har uppnåtts.

4. Kontrollera åtdragningen: säkerställ att konverteraren är korrekt fixerad och att åtdragningsmomentet är enligt standard.

VARNING: Korrekt rengöring och underhåll säkerställer MP:s funktion över tid.

SLY SYSTEM EXTRAKTOR

(Grundläggande UDI: 8053876-01-016NE)
MP är ett manuellt protetiskt instrument avsett att användas uteslutande för borttagning av Sly System-konverterare.

MATERIAL:
AISI 420 MOD

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDLÄKARKLINIK:

1. Kontrollera MP:s skick före varje användning: vid deformation, slitage eller bristande integritet ska den kasseras.

2. Placera extraktorn i konverteraren som är insatt i protesen.

3. Rotera extraktorn: genom mekanisk låsning frigörs konverteraren från protesstrukturen och kan tas bort.

4. Kontrollera att det inte finns några rester eller skador i den frästa sätet.

VARNING: Korrekt rengöring och underhåll säkerställer MP:s funktion över tid.

EXTRAKTOR-SKRUV

(Grundläggande UDI: 8053876-01-016NE)
MP används för att ta bort implantatkomponenter med koniska

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

anslutningar. Det interna gängsystemet möjliggör att komponenten kan greppas och extraheras.

MATERIAL:
Ti6Al4V-ELI

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER:

1. Kontrollera före användning att MP är kompatibel med den extraktiva gängan på den protetiska komponenten.
2. Sätt in MP i protesen.
3. Greppa skruvhuvudet med kompatibel driver.
4. Dra åt manuellt och extrahera den protetiska komponenten.

ANCHOR PIN-HYLSSOR

(Grundläggande UDI: 8053876-03-024P3)
MP är manuella protetiska instrument avsedda att användas uteslutande för styrning av borr under kirurgiska ingrepp.

MATERIAL:
AISI 303

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDTEKNISKT LABORATORIUM:

1. Limma hylsorna i de förberedda sätena på kirurgiguiden.
2. Kontrollera att limmaterialet är kompatibelt med guiden.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDLÄKARKLINIK:

1. Kontrollera att borrar och pinnar är kompatibla med MP (Kit 3DIEMME) och att de är rena och intakta.
2. För att säkerställa korrekt implantatplacering, kontrollera att varje borr når full kontakt med motsvarande hylsa.
3. Kontrollera att MP är rena och i gott skick före användning.

KIRURGISKA GUIDE-HYLSSOR

(Grundläggande UDI: 8053876-03-024P3)
MP är manuella protetiska instrument avsedda att användas uteslutande för implantatplacering under kirurgiska ingrepp.
Beroende på diameter är MP kompatibla med olika typer av implantat från olika tillverkare.

MATERIAL:
AISI 303

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDTEKNISKT LABORATORIUM:

1. Limma hylsorna i de förberedda sätena på kirurgiguiden.
2. Kontrollera att limmaterialet är kompatibelt med guiden.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER – I TANDLÄKARKLINIK:

1. Kontrollera att borrar och mounts är kompatibla med MP och att de är rena och intakta.
2. För att säkerställa korrekt implantatplacering, kontrollera att varje borr når full kontakt med motsvarande hylsa.
3. Kontrollera att MP är rena och i gott skick före användning.
4. Sätt in implantatet med dedikerad mount och säkerställ exakt överensstämmelse med referenspunkterna på mount och MP (om tillgängliga).

PILOT-HANDTAG FÖR MOMENTNYCKEL

(Grundläggande UDI: 8053876-01-016NE)
MP är ett manuellt protetiskt instrument som fungerar som mellanled mellan momentnyckeln och komponenten som ska dras åt (LINK IN-V4), och säkerställer exakt och säker åtdragning.

MATERIAL:
AISI 303

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER:

1. Kontrollera MP:s skick före varje användning: vid deformation, slitage eller bristande integritet ska den kasseras.
2. Anslut Pilot-handtaget till momentnyckeln.
3. Sätt in handtagets ände i komponenten som ska dras åt.
4. Skruva långsamt tills det inställda momentvärdet uppnås.
5. Kontrollera stabiliteten hos länken.

VARNING: Korrekt rengöring och underhåll säkerställer MP:s funktion över tid.

ORTODONTISKA HYLsOR
(GRUNDLÄGGANDE UDI 805387604-0002Q)

De medicintekniska produkterna (MTP) är manuella protetiska instrument avsedda att uteslutande användas för implantatplacering under en ortodontisk procedur.

MATERIAL:
AISI 303

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

På tandtekniskt laboratorium:

1. Utför fastlimning av hylsorna i de avsedda positionerna i guiden.
2. Kontrollera att det material som används för limning är kompatibelt med guiden.

På tandläkarmottagning:

1. Säkerställ att borr och mounts är kompatibla med MTP och att de är intakta och rena.
2. För att garantera korrekt implantationsställe, kontrollera att varje borr sitter helt korrekt i motsvarande hylsa.
3. Innan användning av MTP, säkerställ att de är rena och i utmärkt skick.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

4. Fortsätt med insättning av implantatet med hjälp av det avsedda mountet och säkerställ exakt överensstämmelse med referenspunkterna på mountet och MTP (om sådana finns).

SYMBOLIK:

För en förklaring av symboliken, se dokumentet 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

GEMINI-LINJE – PROTETISK INSTRUMENTERING KLASSE I

GENERELT

Alle produkter som er illustrert i dette dokumentet er medisinsk utstyr (MU) beregnet for bruk i forbindelse med prosjekter for protetisk tannrestaurering.
MU er manuelle protetiske instrumenter.
MU finnes i flere varianter, avhengig av type, kompatibilitet, diameter og lengde.
Se nettstedet https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for å kontrollere spesifikasjonene for hver enkelt kode.
MU er prefabrikkerte, ikke-sterile og beregnet for flergangsbruk.

KONTRAINDIKASJONER

Ved kontakt med pasienten må MU ikke brukes dersom det foreligger allergi eller intoleranse mot materialene som inngår i enhetene.
Kontroller kompatibiliteten mellom MU og eventuelle andre protetiske materialer som allerede finnes i munnhulen.

MÅLGRUPPE – BRUKERE

Bruken av MU er forbeholdt tannteknikere og autoriserte tannleger med relevant utdanning og godkjenning for yrkesutøvelse på egnet sted.

MÅLGRUPPE – PASIENTER

MU er beregnet for bruk i prosjekter for protetisk restaurering hos pasienter med ett eller flere tannimplantater.

BEGRENSNINGER I BEARBEIDING

MU kan ikke modifiseres.

KOMPATIBILITET

Implantater, protetiske komponenter.
Kontroller informasjon om kompatibilitet før bruk.

ADVARSEL

Protetisk instrumentering som brukes i klinikk må steriliseres etter hver bruk. Ikke bruk skadede instrumenter eller instrumenter som ikke er kompatible med påføringsprosedyren.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING

MU leveres rengjort og vasket i henhold til validert protokoll fra New Ancorvis.

MU er ikke-sterile: korrekt rengjøring, desinfeksjon og sterilisering før eventuell intraoral bruk er avgjørende for å redusere risikoen for pasienten og for å forebygge lokale infeksjoner og betennelser som kan kompromittere den biologiske integriteten til orale og periorale vev.

I tannteknisk laboratorium

Under arbeidsprosessen kan MU rengjøres etter behov uten desinfeksjon eller sterilisering.
MU fra New Ancorvis kan desinfiseres med kaldmetode.

I tannlegeklinikk

Ved intraoral bruk av enkeltstående MU (f.eks. ved prøving), følg denne prosedyren:

- MU leveres ikke-sterile: før bruk på pasient må de pakkes og steriliseres.
- Før steriliseringssyklusen må MU tas ut av originalemballasjen og pakkes i poser som er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetoden.
- Posene må forsegles med en validert metode av brukeren.
- Hver pose skal plasseres i autoklav med mettet vanndamp og gjennomgå en syklus ved 134°C i minst 5 minutter.
- Etter sterilisering skal posen oppbevares på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot varme, lys og støv. Åpne posen kun ved bruk.

GJENBRUK OG FORHOLDSREGLER VED GJENBRUK

Advarsel: MU leveres ikke-sterile og må før hver bruk på pasient rengjøres, desinfiseres og steriliseres som beskrevet nedenfor.
Protokollen nedenfor er kun validert for MU produsert av New Ancorvis.
For å sikre prosessens effektivitet anbefales det å behandle disse MU separat fra produkter fra andre produsenter, med ulike materialer, dimensjoner, former og bruksområder.

- **Funksjonskontroll:** Før prosedyren, kontroller MU for slitasje eller skader. Ved tegn på slitasje eller defekter skal MU kasseres.
- **Forvask:** Før hver bruk skal MU senkes ned i lunkent vann (<40°C) med rengjørings-/desinfeksjonsmiddel (f.eks. Bactizyme) i 10–15 minutter. Børst grundig med en myk nylonbørste under rennende vann for å fjerne organiske rester. Følg produsentens instruksjoner for dosering og fortynning. Vær spesielt oppmerksom på spor, hull og gjenger, og bruk små børster ved behov. Gjenta prosedyren ved synlige rester.
- **Ultralydrengjøring/desinfeksjon:** Plasser de rengjorte MU i ultralydbad eller desinfektor og kjør en syklus på minst 10 minutter ved 40°C med enzymbasert eller kvaternært ammoniumbasert middel (f.eks. Bactizyme) i henhold til produsentens anbefaling. Unngå klorbaserte løsninger (f.eks. fysiologisk saltvann). Skyll i minst 1 minutt under rennende vann og tørk med trykkluft eller lofrie kluter.
- **Pakking:** Pakk MU i poser som er kompatible med steriliseringssyklusen.

- **Sterilisering:** Steriliser med mettet vanndamp i autoklav ved 134°C i minst 5 minutter.
- **Oppbevaring:** Steriliserte poser skal oppbevares på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot varme, lys og støv. Åpne kun ved bruk.
- **Antall brukssykluser:** MU er validert for flere sykluser, avhengig av slitasje. Ved skader eller slitasje før denne grensen skal MU kasseres. En syklus inkluderer bruk, forvask, ultralydrengjøring/desinfeksjon og sterilisering.

ADVARSLER

- MU må aldri modifiseres.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk de medisinske produktene (MP) utenfor deres tiltenkte bruksområde.
- Før hver bruk, kontroller integriteten til MP: ved tegn på deformasjon, slitasje, skade eller manglende integritet, skal produktet kasseres.
- Under kliniske prosedyrer (hvis aktuelt), vær oppmerksom på enhetenes små dimensjoner: unngå risiko for at pasienten utilsiktet svelger dem.

ADVARSEL:
Den eneste termiske behandlingen MP kan utsettes for er sterilisering.

OPPBEVARING

Oppbevares i originalemballasjen frem til bruk, på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot fuktighet, støv og andre forurensninger.

AVFALLSHÅNDTERING

MP skal kasseres i henhold til gjeldende regelverk. Hvis de har vært brukt, skal de kasseres som biologisk kontaminert avfall i samsvar med gjeldende forskrifter.

GARANTI

New Ancorvis gir 2 års garanti fra kjøpsdato.

ANSVARSFRASKRIVELSE

MP fra Gemini-serien produsert av New Ancorvis skal kun brukes av kvalifisert personell som er kjent med kliniske protokoller for implantatbehandling og protetisk restaurering, og som er i stand til å identifisere eventuelle defekter ved produktene.
New Ancorvis fraskriver seg ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som skyldes brukerens uaktsomhet, modifikasjoner utenfor angitte grenser, feilaktig bruk og/eller feil lagring og behandling.

VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av produktene eller i forbindelse med deres bruk, skal pasienten og/eller brukeren rapportere dette til kompetent myndighet i det landet der hendelsen fant sted, samt til produsenten New Ancorvis srl på følgende adresse: qualita@newancorvis.eu, med angivelse av produktkode og batchnummer for det berørte produktet.

PRODUKTBESKRIVELSE OG VARIANTER – SPESIFIKKE BRUKSANVISNINGER

V4 REGOLO

(Grunnleggende UDI: 8053876-01-016NE)
MP er utviklet for å redusere, med høy presisjon, lengden på kanalen dedikert til sementering av V4 Ti Base, ved hjelp av høydejustering i henhold til biblioteket valgt under CAD-designfasen. Den gir en sikker posisjon før kutting med roterende instrument valgt av operatøren.

MATERIAL:
AISI 303 + DELRIN

BRUKSANVISNING – I TANNTEKNISK LABORATORIUM:

1. Før hver bruk, kontroller tilstanden til MP: ved deformasjon, slitasje, skade eller manglende integritet, skal produktet kasseres.
2. Sett inn V4 Ti Base i posisjonen som tilsvarer den valgte høyden fra biblioteket.
3. Kontroller korrekt plassering.
4. Reduser kanalen med egnet instrumentering (bor, separatorer osv.).
5. Etter bruk, fjern bearbeidingsrester og utfør rengjøring og vedlikehold av MP.

ADVARSEL: Korrekt rengjøring og vedlikehold sikrer MP's funksjonalitet over tid.

ANGLE TESTER

(Grunnleggende UDI: 8053876-01-016NE)
Det medisinske produktet (MP) er utviklet for å vurdere, basert på vinkel og høyde, hvilken protetisk komponent (MUA, distanse, Titanium Base) som er mest egnet for å oppnå optimal resultat i protetisk restaurering.

MATERIAL:
Resin

BRUKSANVISNING – I TANNTEKNISK LABORATORIUM:

1. Før hver bruk, kontroller tilstanden til MP: ved deformasjon, slitasje, skade eller manglende integritet skal produktet kasseres.
2. Velg riktig skrue basert på gjengene til analoget i gipsmodellen, og plasser deretter enheten på implantatets analog.
3. Bruk referansemerkene på MP for å bestemme riktig vinkel og velge den passende protetiske komponenten.
4. Fortsett med design og produksjon av restaureringen basert på de innhentede indikasjonene.
5. Etter bruk, rengjør og vedlikehold MP.

ADVARSEL: Korrekt rengjøring og vedlikehold sikrer MP's funksjonalitet over tid.

V4 CLEAN TOOL

(Grunnleggende UDI: 8053876-01-016NE)
MP er utviklet for:

- Fjerning av produksjonsrester fra CoCr og Ti.
- Rengjøring av gjenger fra metalloksider etter keramisk brenning.
- Rengjøring av gjenger i kroner og restaureringer i zirkonia.
- Rengjøring og brotsjing av gjenger i restaureringer av PMMA og 3D-printede resiner.
  Før bruk, kontroller kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form for å velge riktig komponent.

MATERIAL:
Solid karbid + CoCr

BRUKSANVISNING – I TANNTEKNISK LABORATORIUM:

1. Før hver bruk, kontroller tilstanden til MP: ved deformasjon, slitasje, skade eller manglende integritet skal produktet kasseres.
2. For å fjerne rester og brotsje de nevnte materialene, sett inn verktøyet med roterende bevegelser i restaureringens hulrom der V4 Base Innova skal plasseres.
3. Etter bruk, rengjør MP grundig og umiddelbart.

ADVARSEL: Nøye vedlikehold av MP sikrer korrekt funksjon. Endringer kan påvirke nøyaktig plassering av Innova-komponenten i restaureringen.

V4 BLOKER

(Grunnleggende UDI: 8053876-01-016NE)
MP er utviklet for å koble V4 Pick UP til den tilsvarende V4 Ti Base ved hjelp av presis og stabil skruing før innsetting i munnhulen. Den sylindriske håndtaksgeometrien gjør det enkelt å håndtere MP manuelt og muliggjør korrekt montering før avtrykkstagning.

MATERIAL:
AISI 303

BRUKSANVISNING – I TANNLEGEKLINIKK:

1. Bruk MP for å koble V4 Pick UP.
2. Skru V4 Pick fast på V4 Base og hold den stabil (bruk av laboratorieanalog anbefales).
3. Kontroller at V4 Pick UP er korrekt montert og helt innsatt på V4 Base.
4. Utfør avtrykkstagning i henhold til bruksanvisningen for V4 Pick UP fra New Ancorvis.
5. Steriliser MP etter hver bruk i henhold til instruksjonene i avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering".

MANUELL ADAPTER

(Grunnleggende UDI: 8053876-01-016NE)
MP er et manuelt verktøy utviklet for å muliggjøre tiltrekking av den protetiske skruen på den tilsvarende komponenten og det underliggende implantatet.

MATERIAL:
AISI 420 MOD + AISI 303

BRUKSANVISNING – I TANNLEGEKLINIKK OG TANNTEKNISK LABORATORIUM:

1. Koble MP til driveren eller til momentnøkkelen, eller stram den protetiske skruen manuelt.
   Advarsel: Før enhver klinisk prosedyre, steriliser MP i henhold til avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering", og kontroller at den er korrekt koblet til driveren eller momentnøkkelen.

MANUELL DRIVER FOR MOMENTNØKKEL

(Grunnleggende UDI: 8053876-01-016NE)
Det medisinske produktet (MP) er et manuelt verktøy som skal settes inn i adapteren for å muliggjøre tiltrekking av den protetiske skruen med momentnøkkel på den respektive protetiske komponenten og det underliggende implantatet.

MATERIAL:
AISI 420 MOD

BRUKSANVISNING – I TANNLEGEKLINIKK OG TANNTEKNISK LABORATORIUM:

1. Koble MP til adapteren, og kontroller at modellen er kompatibel med driveren.
2. Stram den protetiske skruen manuelt.
   Advarsel: Før enhver klinisk prosedyre, steriliser MP i henhold til avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering", og kontroller at den er korrekt koblet til adapteren.

MANUELL DRIVER

(Grunnleggende UDI: 8053876-01-016NE)
MP er et manuelt verktøy som skal settes inn i adapteren for å muliggjøre tiltrekking av den protetiske skruen på den respektive protetiske komponenten og det underliggende implantatet.

MATERIAL:
AISI 420 MOD

BRUKSANVISNING – I TANNLEGEKLINIKK OG TANNTEKNISK LABORATORIUM:

1. Sørg for å bruke en drivermodell som er kompatibel med skruen som skal strammes.
2. Bruk det dedikerte MP for å stramme skruen på den respektive komponenten.
   Advarsel: Før enhver klinisk prosedyre, steriliser MP i henhold til avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering".

POSISJONERINGSVERKTØY

(Grunnleggende UDI: 8053876-01-016NE)

Posisjoneringsverktøy for MUA:
MP er utviklet for å koble MUA-komponenten til implantatet og lette tilkoblingen under vanskelige kliniske forhold (distale områder,

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

subkrestale implantater osv.), og muliggjør korrekt valg av ytterligere MUA-komponenter basert på vinkling.

Posisjoneringsverktøy for analog:
MP er utviklet for å kontrollere plasseringen av analoget på den prototypede modellen.

MATERIAL:
AISI 303

BRUKSANVISNING – I TANNLEGEKLINIKK FOR MUA:

1. Skru MP på valgt MUA utenfor munnhulen.
2. Sett inn den monterte enheten i munnhulen.
3. Plasser MUA korrekt på implantatet og kontroller tilkoblingen.
4. Stram MUA med korrekt moment via den dedikerte skruen.
5. Skru av MP og separer fra MUA som allerede er festet.

BRUKSANVISNING – I TANNTEKNISK LABORATORIUM FOR MUA:

1. Skru MP på valgt MUA utenfor modellen.
2. Sett inn enheten på gips-/prototypmodellen.
3. Plasser MUA korrekt og kontroller tilkoblingen.
4. Stram MUA med den dedikerte skruen.
5. Skru av MP.

BRUKSANVISNING – I KLINIKK OG LABORATORIUM FOR ANALOG:

1. Skru MP på valgt analog og kontroller kompatibilitet.
2. Sett inn enheten på den prototypede modellen og fest analoget med låseskruen.
3. Skru av MP og separer fra analoget.

SLY SYSTEM AKTIVERINGSVERKTØY

(Grunnleggende UDI: 8053876-01-016NE)
Sly System-aktiveringssettet består av gjenbrukbare medisinske produkter (MP). MP er manuelle protetiske instrumenter, utelukkende beregnet for aktivering av Sly System-konvertere. MP er monoblokker: festeskruen er integrert.

MATERIAL:
Gjengering – hylse (sekskantet og åttekantet): AISI 303 MOD
Aktiveringsverktøy: AISI 420 MOD

BRUKSANVISNING – I TANNTEKNISK LABORATORIUM:

1. Før bruk, kontroller at MP-hylsen er kompatibel med gjengene på Sly System-konverteren; kompatibiliteten er gravert på selve komponenten.
2. Kontroller MP før hver bruk: ved deformasjon, slitasje, skade eller manglende integritet skal produktet kasseres.
3. Sett inn aktiveringsverktøyet i konverteren og aktiver gradvis lamellene ved hjelp av driveren.
   Advarsel: Aktiver i trinn og stopp når tiltrekningen er tilstrekkelig.
4. Kontroller tiltrekningen: verifiser at konverteren er godt festet og at tiltrekningsmomentet er i henhold til standard.

VARNING: Korrekt rengjøring og vedlikehold sikrer MP's funksjonalitet over tid.

SLY SYSTEM EKSTRAKTOR

(Grunnleggende UDI: 8053876-01-016NE)
MP er et manuelt protetisk instrument, utelukkende beregnet for fjerning av Sly System-konvertere.

MATERIAL:
AISI 420 MOD

BRUKSANVISNING – I TANNLEGEKLINIKK:

1. Kontroller MP før hver bruk: ved deformasjon, slitasje, skade eller manglende integritet skal produktet kasseres.
2. Plasser ekstraktoren i konverteren som er montert i protesen.
3. Roter ekstraktoren: gjennom låsegeometrien frigjøres konverteren fra protesestrukturen og kan fjernes.
4. Kontroller at det ikke finnes rester eller skader i den fræste sirkelen.

VARNING: Korrekt rengjøring og vedlikehold sikrer MP's funksjonalitet over tid.

EKSTRAKTORSKRUE

(Grunnleggende UDI: 8053876-01-016NE)
MP brukes til å fjerne implantatkomponenter med koniske forbindelser. Det interne gjengesystemet gjør det mulig å gripe og trekke ut komponenten.

MATERIAL:
Ti6Al4V-ELI

BRUKSANVISNING:

1. Før bruk, kontroller at MP er kompatibel med den ekstraktive gjengen på den protetiske komponenten.
2. Sett inn MP i protesen.
3. Grip skruens hode med kompatibel driver.
4. Stram manuelt og trekk ut den protetiske komponenten.

ANCHOR PIN-HYLSE

(Grunnleggende UDI: 8053876-03-024P3)
MP er manuelle protetiske instrumenter, utelukkende beregnet for styring av bor under kirurgiske prosedyrer.

MATERIAL:
AISI 303

BRUKSANVISNING – I TANNTEKNISK LABORATORIUM:

1. Lim hylsene i de forhåndsdefinerte setene på kirurgiguiden.

2. Kontroller at limmaterialet er kompatibelt med guiden.

BRUKSANVISNING – I TANNLEGEKLINIKK:

1. Kontroller at bor og pinner er kompatible med MP (Kit 3DIEMME) og at de er rene og intakte.

2. For å sikre korrekt implantatplassering, kontroller at hvert bor når full kontakt med den respektive hylsen.

3. Kontroller at MP er rene og i god stand før bruk.

KIRURGISK GUIDE-HYLSE

(Grunnleggende UDI: 8053876-03-024P3)
MP er manuelle protetiske instrumenter, utelukkende beregnet for implantatplassering under kirurgiske prosedyrer.
Avhengig av diameter er MP kompatible med ulike implantatsystemer fra forskjellige produsenter.

MATERIAL:
AISI 303

BRUKSANVISNING – I TANNTEKNISK LABORATORIUM:

1. Lim hylsene i de forhåndsdefinerte setene på kirurgiguiden.

2. Kontroller at limmaterialet er kompatibelt med guiden.

BRUKSANVISNING – I TANNLEGEKLINIKK:

1. Kontroller at bor og mounts er kompatible med MP og at de er rene og intakte.

2. For å sikre korrekt implantatplassering, kontroller at hvert bor når full kontakt med den respektive hylsen.

3. Kontroller at MP er rene og i god stand før bruk.

4. Sett inn implantatet ved hjelp av dedikert mount og kontroller nøyaktig samsvar med referansepunktene på mount og MP (der disse finnes).

PILOT-HÅNDTAK FOR MOMENTNØKKEL

(Grunnleggende UDI: 8053876-01-016NE)
MP er et manuelt protetisk instrument som fungerer som mellomledd mellom momentnøkkelen og komponenten som skal strammes (LINK IN-V4), og sikrer presis og sikker tiltrekning.

MATERIAL:
AISI 303

BRUKSANVISNING:

1. Kontroller MP før hver bruk: ved deformasjon, slitasje, skade eller manglende integritet skal produktet kasseres.

2. Koble Pilot-håndtaket til momentnøkkelen.

3. Sett inn håndtakets ende i komponenten som skal strammes.

4. Skru sakte til det forhåndsinnstilte momentet er nådd.

5. Kontroller stabiliteten til forbindelsen.

VARNING: Korrekt rengjøring og vedlikehold sikrer MP's funksjonalitet over tid.

ORTODONTISKE HYLSER
(GRUNNLEGGENDE UDI 805387604-0002Q)

De medisinske utstyrene (MU) er manuelle protetiske instrumenter som utelukkende er beregnet for plassering av implantater under en ortodontisk prosedyre.

MATERIALE:
AISI 303

BRUKSPROSEDYRE:

I tannteknisk laboratorium:

1. Utfør liming av hylsene i de tiltenkte posisjonene i guiden.

2. Kontroller at materialet som brukes til liming er kompatibelt med guiden.

I tannlegepraksis:

1. Sørg for at bor og mounts er kompatible med MU, og at de er intakte og rene.

2. For å sikre korrekt implantasjonssted, kontroller at hvert bor sitter helt korrekt i den tilsvarende hylsen.

3. Før bruk av MU, sørg for at de er rene og i utmerket stand.

4. Fortsett med innsetting av implantatet ved bruk av det dedikerte mountet, og sørg for nøyaktig samsvar med referansepunktene på mountet og MU (der det er aktuelt).

SYMBOLIKK:

For forklaring av symbolikken, vennligst se dokumentet 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

GEMINI LINIJA – I KLASĖS PROTETINIAI PRIETAISAI

BENDRA INFORMACIJA

Visi šiame dokumente pavaizduoti produktai yra medicinos prietaisai (MP), skirti naudoti dantų protezavimo restauracijos projektuose.
MP yra rankiniai protezavimo instrumentai.
MP yra įvairių variantų, priklausomai nuo tipo: suderinamumo, skersmens ir ilgio.
Norėdami patikrinti kiekvieno kodo specifikacijas, apsilankykite svetainėje https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en
MP yra iš anksto suformuoti, nesterilūs ir daugkartinio naudojimo.

KONTRAINDIKACIJOS

Jei MP skirti kontaktui su pacientu, jų negalima naudoti esant alergijai ar netoleravimui medžiagoms, iš kurių pagaminti prietaisai.

Patikrinkite MP suderinamumą su kitomis burnos ertmėje jau esančiomis protezavimo medžiagomis.

TIKSLINĖ NAUDOTOJŲ GRUPĖ

MP naudojimas skirtas tik kvalifikuotiems odontotechnikams ir odontologams, turintiems teisę verstis praktika tam skirtose vietose.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

MP skirti protezavimo restauracijos projektams pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

APDIRBIMO RIBOJIMAI

MP negali būti modifikuojami.

SUDERINAMUMAS

Implantai, protezavimo komponentai.
Prieš naudojimą patikrinkite informaciją apie MP suderinamumą.

ĮSPĖJIMAS

Protezavimo instrumentai, naudojami klinikoje, turi būti sterilizuojami po kiekvieno naudojimo. Nenaudokite pažeistų ar nesuderinamų instrumentų.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

MP pateikiami švarūs ir nuplauti pagal „New Ancorvis“ patvirtintą protokolą.
MP yra nesterilūs: tinkamas valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas prieš galimą naudojimą burnos ertmėje yra būtini siekiant sumažinti riziką pacientui ir užkirsti kelią vietinėms infekcijoms bei uždegimams, galintiems pakenkti burnos ir aplinkburnės audinių biologiniam vientisumui.

Odontotechnikos laboratorijoje

Darbo metu MP gali būti valomi pagal poreikį be dezinfekavimo ar sterilizavimo.
„New Ancorvis“ MP gali būti dezinfekuojami šaltuoju metodu.

Odontologijos kabinete

Jei MP naudojami burnos ertmėje (pvz., bandymų metu), laikykitės šios procedūros:

- MP pateikiami nesterilūs: prieš naudojimą pacientui juos būtina supakuoti ir sterilizuoti.
- Prieš sterilizavimo ciklą MP turi būti išimti iš originalios pakuotės ir supakuoti į sterilizavimui tinkamas pakuotes.
- Pakuotės turi būti užsandarinamos naudotojo patvirtintu metodu.
- Kiekviena pakuotė turi būti dedama į prisotinto garo autoklavą ir sterilizuojama 134 °C temperatūroje ne mažiau kaip 5 minutes.
- Po sterilizavimo pakuotę laikyti vėsioje, sausoje vietoje, toliau nuo šilumos, šviesos ir dulkių. Atidaryti tik prieš naudojimą.

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Įspėjimas: MP pateikiami nesterilūs ir prieš kiekvieną naudojimą pacientui turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti, kaip nurodyta toliau. Toliau pateiktas protokolas galioja tik „New Ancorvis“ gaminamiems MP. Siekiant užtikrinti proceso efektyvumą, rekomenduojama šiuos MP apdoroti atskirai, nemaišant su kitų gamintojų prietaisais, pagamintais iš kitų medžiagų, skirtingų dydžių, formų ar paskirties.

- **Funkcinė patikra:** prieš procedūrą patikrinkite MP būklę. Jei yra nusidėvėjimo ar pažeidimų požymių – utilizuokite.
- **Išankstinis plovimas:** prieš kiekvieną naudojimą MP turi būti panardinti į šilto vandens (<40 °C) ir dezinfekavimo priemonės (pvz., „Bactizyme“) tirpalą 10–15 min. Kruopščiai nuvalykite minkštu nailoniniu šepetėliu po tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte organines liekanas. Laikykitės gamintojo instrukcijų dėl dozavimo ir skiedimo. Valydami atkreipkite dėmesį į griovelius, skyles ir sriegius, naudokite specialius šepetėlius sunkiai pasiekiamoms vietoms. Jei lieka nešvarumų – pakartokite procedūrą.
- **Ultragarsinis valymas/dezinfekavimas:** išvalytus MP įdėkite į ultragarsinę vonelę arba dezinfekatorių ir vykdykite ciklą ne trumpesnį kaip 10 min. 40 °C temperatūroje, naudodami fermentinį arba ketvirtinių amonio druskų pagrindu pagamintą dezinfekavimo priemonę (pvz., „Bactizyme“) pagal gamintojo rekomendacijas. Venkite chloro pagrindu pagamintų tirpalų (pvz., fiziologinio tirpalo). Skalaukite ne mažiau kaip 1 minutę po tekančiu vandeniu ir nusausinkite suspaustu oru arba be pūkelių audiniu.
- **Pakavimas:** supakuokite MP į sterilizavimui tinkamas pakuotes.
- **Sterilizavimas:** sterilizuokite prisotinto garo autoklave 134 °C temperatūroje ne mažiau kaip 5 minutes.
- **Laikymas:** sterilizuotas pakuotes laikykite vėsioje, sausoje vietoje, toliau nuo šilumos, šviesos ir dulkių. Atidarykite tik prieš naudojimą.
- **Naudojimo ciklų skaičius:** MP yra patvirtinti daugkartiniam naudojimui, priklausomai nuo nusidėvėjimo. Pasibaigus galiojimo ciklui arba esant pažeidimams – utilizuokite. Ciklas apima naudojimą, išankstinį plovimą, ultragarsinį valymą/dezinfekavimą ir sterilizavimą.

ĮSPĖJIMAI

- MP negali būti jokiu būdu modifikuojami.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite medicinos prietaisų (MP) ne pagal jų paskirtį.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite MP būklę: jei pastebimos deformacijos, nusidėvėjimas, pažeidimai ar vientisumo trūkumas – prietaisą reikia utilizuoti.
- Klinikinės procedūros metu (jei taikoma) atkreipkite dėmesį į mažus prietaisų matmenis: venkite, kad pacientas jų netyčia nenurytų.

Rev. 26/06/2025

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell’industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

ĮSPĖJIMAS:
Vieninteli šiluminė procedūra, kuriai gali būti taikomas MP, yra sterilizacija.

LAIKYMAS

Laikyti originalioje pakuotėje iki naudojimo, vėsioje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo drėgmės, dulkių ir kitų teršalų.

UTILIZAVIMAS

MP turi būti utilizuojami pagal galiojančius teisės aktus. Jei prietaisai buvo naudoti, jie turi būti utilizuojami kaip biologiniu būdu užterštos atliekos, laikantis galiojančių reikalavimų.

GARANTIJA

„New Ancorvis“ suteikia 2 metų garantiją nuo pirkimo datos.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

„Gemini“ linijos MP, pagaminti „New Ancorvis“, turi būti naudojami tik kvalifikuoto personalo, kuris išmano implantavimo ir protezavimo restauracijos klinikinius protokolus ir geba identifikuoti galimus prietaisų defektus.
„New Ancorvis“ neprisiima jokios atsakomybės už tiesioginę ir/ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl naudotojo nekompetencijos, prietaisų formos pakeitimų, atliktų ne pagal nurodytus apribojimus, netinkamo naudojimo ir/ar netinkamo laikymo ar apdorojimo.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS ĮVYKIUS

Jei naudojant MP ar jų naudojimo metu įvyksta rimtas incidentas, pacientas ir/ar naudotojas privalo apie tai pranešti kompetentingai institucijai toje šalyje, kurioje įvykis įvyko, ir gamintojui New Ancorvis srl el. paštu qualita@newancorvis.eu, nurodant produkto kodą ir partijos numerį.

PRIETAISO APRAŠYMAS IR VARIANTAI – SPECIFINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

V4 REGOLO

(Pagrindinis UDI: 8053876-01-016NE)
MP skirtas tiksliai sumažinti V4 Ti Base klijavimo kanulės aukštį, reguliuojant pagal CAD projektavimo etape pasirinktą biblioteką. Užtikrina tikslią padėtį prieš apkarpymą naudojant operatoriaus pasirinktą rotacinį instrumentą.

MEDŽIAGA:
AISI 303 + DELRIN

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOTECHNIKOS LABORATORIJOJE:

1. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite MP būklę: jei pastebimos deformacijos, nusidėvėjimas ar pažeidimai – utilizuokite.
2. Įstatykite V4 Ti Base į vietą, atitinkančią pasirinktą bibliotekos aukštį.
3. Patikrinkite, ar komponentas tinkamai įstatytas.
4. Sumažinkite kanulės aukštį naudodami tinkamus instrumentus (frezas, separatorius ir kt.).
5. Po naudojimo pašalinkite apdorojimo likučius ir išvalykite bei atlikite MP priežiūrą.

ĮSPĖJIMAS: Tinkamas MP valymas ir priežiūra užtikrina jo funkcionalumą ilgalaikėje perspektyvoje.

ANGLE TESTER

(Pagrindinis UDI: 8053876-01-016NE)
MP skirtas nustatyti, atsižvelgiant į kampą ir aukštį, kuris protezavimo komponentas (MUA, atrama, Titanium Base) yra tinkamiausias siekiant geriausio rezultato protezavimo restauracijoje.

MEDŽIAGA:
Derva

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOTECHNIKOS LABORATORIJOJE:

1. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite MP būklę: jei pastebimos deformacijos, nusidėvėjimas ar pažeidimai – utilizuokite.
2. Pasirinkite atitinkamą varžtą pagal analoginio komponento sriegį gipsiniame modelyje, tuomet uždėkite MP ant implantato analogo.
3. Naudodami MP žymėjimus nustatykite tinkamą kampą ir pasirinkite protezavimo komponentą.
4. Remiantis gautais duomenimis, atlikite protezavimo projektavimą ir gamybą.
5. Po naudojimo išvalykite ir atlikite MP priežiūrą.

ĮSPĖJIMAS: Tinkamas MP valymas ir priežiūra užtikrina jo funkcionalumą ilgalaikėje perspektyvoje.

V4 CLEAN TOOL

(Pagrindinis UDI: 8053876-01-016NE)
Medicinos prietaisas (MP) skirtas:

- pašalinti gamybos likučius iš CoCr ir Ti;
- išvalyti sriegį nuo metalinių oksidų, susidariusių po keramikos degimo;
- išvalyti sriegį cirkonio vainikėliuose ir restauracijose;
- išvalyti ir išplėsti sriegį PMMA ir 3D spausdintose dervų restauracijose.
  Prieš naudojimą būtina patikrinti prietaiso suderinamumą, kramtymo apkrovą ir restauracijos formą, kad būtų galima parinkti tinkamą komponentą.

MEDŽIAGA:
Kietas karbidas + CoCr

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOTECHNIKOS LABORATORIJOJE:

1. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite MP būklę: jei pastebimos deformacijos, nusidėvėjimas ar pažeidimai – utilizuokite.
2. Norėdami pašalinti likučius ir išplėsti aukščiau nurodytas medžiagas, įstatykite instrumentą į restauracijos vietą, kur

numatyta V4 Base Innova komponento įtvirtinimo zona, ir atlikite sukamąjį judesį.

3. Po naudojimo nedelsiant kruopščiai išvalykite MP.

ĮSPĖJIMAS: Tinkama MP priežiūra užtikrina jo funkcionalumą. Bet kokie prietaiso pažeidimai gali sutrikdyti tikslų Innova komponento įtvirtinimą restauracijoje.

V4 BLOKER

(Pagrindinis UDI: 8053876-01-016NE)
MP skirtas tiksliai ir stabiliai prisukti V4 Pick UP prie atitinkamo V4 Ti Base prieš įstatant surinktą komponentą į burnos ertmę. Cilindrinė rankenėlės forma palengvina rankinį valdymą ir leidžia prisukti V4 Pick UP prie V4 Ti Base prieš atliekant atspaudą.

MEDŽIAGA:
AISI 303

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOLOGIJOS KABINETE:

1. Naudokite MP V4 Pick UP prijungimui.
2. Prisukite V4 Pick prie V4 Base, laikydami stabiliai (rekomenduojama naudoti laboratorinį analogą).
3. Įsitikinkite, kad V4 Pick UP yra visiškai prisuktas ir tinkamai įtvirtintas prie V4 Base.
4. Atlikite atspaudą pagal „New Ancorvis“ V4 Pick UP naudojimo instrukciją.
5. Po kiekvieno naudojimo sterilizuokite MP pagal skyrių „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“.

RANKINIS ADAPTERIS

(Pagrindinis UDI: 8053876-01-016NE)
MP yra rankinis instrumentas, skirtas protezinės varžto prisukimui prie atitinkamo protezinio komponento ir po juo esančio implanto.

MEDŽIAGA:
AISI 420 MOD + AISI 303

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOLOGIJOS KABINETE IR ODONTOTECHNIKOS LABORATORIJOJE:

1. Prijunkite MP prie driverio arba prie sukimo momento raktelio, arba prisukite protezinę varžtą rankiniu būdu.
   Įspėjimas: Prieš atliekant bet kokią klinikinę procedūrą, sterilizuokite MP pagal skyrių „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“ ir įsitikinkite, kad jis tinkamai prijungtas prie driverio arba sukimo momento raktelio.

RANKINIS DRIVERIS MOMENTO RAKTUI

(Pagrindinis UDI: 8053876-01-016NE)
Medicinos prietaisas (MP) yra rankinis instrumentas, skirtas įstatyti į adapterį, kad būtų galima prisukti protezinę varžtą naudojant sukimo momento raktą prie atitinkamo protezinio komponento ir po juo esančio implanto.

MEDŽIAGA:
AISI 420 MOD

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOLOGIJOS KABINETE IR ODONTOTECHNIKOS LABORATORIJOJE:

1. Prijunkite MP prie adapterio, įsitikindami, kad naudojamas modelis yra suderinamas su driveriu, ir rankiniu būdu prisukite protezinę varžtą.
   Įspėjimas: Prieš atliekant bet kokią klinikinę procedūrą, sterilizuokite MP pagal skyrių „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“ ir įsitikinkite, kad jis tinkamai prijungtas prie adapterio.

RANKINIS DRIVERIS

(Pagrindinis UDI: 8053876-01-016NE)
MP yra rankinis instrumentas, skirtas įstatyti į adapterį, kad būtų galima prisukti protezinę varžtą prie atitinkamo protezinio komponento ir po juo esančio implanto.

MEDŽIAGA:
AISI 420 MOD

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOLOGIJOS KABINETE IR ODONTOTECHNIKOS LABORATORIJOJE:

1. Įsitikinkite, kad naudojamas driverio modelis yra suderinamas su prisukama varžta.
2. Naudokite specialų MP varžtai prisukti prie atitinkamo komponento.
   Įspėjimas: Prieš atliekant bet kokią klinikinę procedūrą, sterilizuokite MP pagal skyrių „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“.

POZICIONIERIUS

(Pagrindinis UDI: 8053876-01-016NE)

Pozicionierius MUA komponentui:
MP skirtas prijungti MUA komponentą prie implanto, palengvinant prijungimą sudėtingomis klinikinėmis sąlygomis (distalinės zonos, po kaulu esantys implantai ir pan.) ir leidžiant tinkamai pasirinkti papildomus MUA komponentus pagal kampą.

Pozicionierius analogui:
MP skirtas kontroliuoti analogo padėtį ant prototipuoto modelio.

MEDŽIAGA:
AISI 303

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOLOGIJOS KABINETE (MUA):

1. Prisukite MP prie pasirinkto MUA komponento už burnos ribų.
2. Įstatykite surinktą komponentą į burnos ertmę.
3. Tiksliai padėkite MUA ant implanto ir patikrinkite tinkamą prijungimą.
4. Prisukite MUA tinkamu sukimo momentu naudojant specialią varžtą.
5. Atsukite MP ir atskirkite nuo jau pritvirtinto MUA.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOTECHNIKOS LABORATORIJOJE (MUA):

1. Prisukite MP prie pasirinkto MUA už modelio ribų.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell’industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

2. Įstatykite surinktą komponentą ant gipso/prototipuoto modelio.

3. Tiksliai padėkite MUA ant implanto ir patikrinkite tinkamą prijungimą.

4. Prisukite MUA naudojant specialią varžtą.

5. Atsukite MP.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOLOGIJOS KABINETE IR LABORATORIJOJE (analogui):

1. Prisukite MP prie pasirinkto analogo, įsitikindami, kad pozicionierius yra suderinamas su analogu.

2. Įstatykite surinktą komponentą ant prototipuoto modelio ir pritvirtinkite analogą prie jo fiksavimo varžto.

3. Atsukite MP ir atskirkite nuo analogo.

SLY SYSTEM AKTYVATORIUS

(Pagrindinis UDI: 8053876-01-016NE)
SLY System aktyvatorių rinkiniai yra daugkartinio naudojimo medicinos prietaisai (MP). MP yra rankiniai protezavimo instrumentai, skirti tik SLY System konverterių aktyvavimui. MP yra monoblokai: tvirtinimo varžtas yra integruotas.

MEDŽIAGA:
Srieginis žiedas – įvorė (šešiakampė ir aštuoniakampė forma): AISI 303 MOD
Aktyvatorius: AISI 420 MOD

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOTECHNIKOS LABORATORIJOJE:

1. Prieš naudojimą patikrinkite, ar MP įvorė yra suderinama su SLY System konverterio sriegiu; kiekvienos įvorės suderinamumas pažymėtas ant pačio objekto.

2. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite MP būklę: jei pastebimos deformacijos, nusidėvėjimas ar pažeidimai – utilizuokite.

3. Įstatykite aktyvatorių į SLY System konverterį ir palaipsniui aktyvuokite lameles naudodami driverį.
Įspėjimas: Aktyvuokite etapais ir sustokite, kai prisukimas yra pakankamas.

4. Patikrinkite prisukimą: įsitikinkite, kad konverteris yra tvirtai pritvirtintas ir sukimo momentas atitinka standartus.

ĮSPĖJIMAS: Tinkamas MP valymas ir priežiūra užtikrina jo funkcionalumą ilgalaikėje perspektyvoje.

SLY SYSTEM IŠTRAUKIKLIS

(Pagrindinis UDI: 8053876-01-016NE)
Medicinos prietaisas (MP) yra rankinis protezavimo instrumentas, skirtas išimtinai Sly System konverterių pašalinimui.

MEDŽIAGA:
AISI 420 MOD

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOLOGIJOS KABINETE:

1. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite MP būklę: jei pastebimos deformacijos, nusidėvėjimas ar pažeidimai – utilizuokite.

2. Įstatykite ištraukiklį į konverterį, esantį proteze.

3. Pasukite ištraukiklį: dėl užrakinimo geometrijos konverteris atsijungia nuo protezinės struktūros ir gali būti pašalintas.

4. Patikrinkite, ar frėzuotoje vietoje nėra likučių ar pažeidimų.

ĮSPĖJIMAS: Tinkamas MP valymas ir priežiūra užtikrina jo funkcionalumą ilgalaikėje perspektyvoje.

IŠTRAUKIMO VARŽTAS

(Pagrindinis UDI: 8053876-01-016NE)
MP naudojamas implantų komponentų su kūginėmis jungtimis pašalinimui. Vidinis sriegis leidžia komponentą užfiksuoti ir ištraukti.

MEDŽIAGA:
Ti6Al4V-ELI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA:

1. Prieš naudojimą patikrinkite, ar MP yra suderinamas su protezinio komponento ištraukimo sriegiu.

2. Įstatykite MP į protezą.

3. Užfiksuokite varžto galvutę su suderinamu driveriu.

4. Prisukite rankiniu būdu ir ištraukite protezinį komponentą.

ANCHOR PIN ĮVORĖS

(Pagrindinis UDI: 8053876-03-024P3)
MP yra rankiniai protezavimo instrumentai, skirti išimtinai frezų naudojimui chirurginės procedūros metu.

MEDŽIAGA:
AISI 303

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOTECHNIKOS LABORATORIJOJE:

1. Įklijuokite įvores į tam paruoštas chirurginės šablono vietas.

2. Patikrinkite, ar naudojama klijavimo medžiaga yra suderinama su šablonu.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOLOGIJOS KABINETE:

1. Įsitikinkite, kad frezos ir kaiščiai yra suderinami su MP (3DIEMME rinkiniu) ir yra švarūs bei nepažeisti.

2. Siekiant užtikrinti tinkamą implanto vietą, patikrinkite, ar kiekviena freza pasiekia pilną kontaktą su atitinkama įvore.

3. Prieš naudojimą įsitikinkite, kad MP yra švarūs ir geros būklės.

CHIRURGINIO ŠABLONO ĮVORĖS

(Pagrindinis UDI: 8053876-03-024P3)
MP yra rankiniai protezavimo instrumentai, skirti išimtinai implantų įstatymui chirurginės procedūros metu.
Priklausomai nuo skersmens, MP yra suderinami su įvairių gamintojų implantų sistemomis.

MEDŽIAGA:
AISI 303

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOTECHNIKOS LABORATORIJOJE:

1. Įklijuokite įvores į tam paruoštas chirurginio šablono vietas.

2. Patikrinkite, ar naudojama klijavimo medžiaga yra suderinama su šablonu.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ODONTOLOGIJOS KABINETE:

1. Įsitikinkite, kad frezos ir mount komponentai yra suderinami su MP ir yra švarūs bei nepažeisti.

2. Siekiant užtikrinti tinkamą implanto vietą, patikrinkite, ar kiekviena freza pasiekia pilną kontaktą su atitinkama įvore.

3. Prieš naudojimą įsitikinkite, kad MP yra švarūs ir geros būklės.

4. Įstatykite implantą naudodami specialų mount komponentą, užtikrindami tikslų atitikimą tarp mount ir MP orientacinių taškų (jei yra).

PILOT RANKENĖLĖ MOMENTO RAKTUI

(Pagrindinis UDI: 8053876-01-016NE)
MP yra rankinis protezavimo instrumentas, skirtas veikti kaip tarpinė jungtis tarp sukimo momento rakto ir prisukamo komponento (LINK IN-V4), užtikrinant tikslų ir saugų prisukimą.

MEDŽIAGA:
AISI 303

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA:

1. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite MP būklę: jei pastebimos deformacijos, nusidėvėjimas ar pažeidimai – utilizuokite.

2. Prijunkite Pilot rankenėlę prie sukimo momento rakto.

3. Įstatykite rankenėlės galą į komponentą, kurį reikia prisukti.

4. Sukite lėtai, kol pasieksite nustatytą sukimo momentą.

5. Patikrinkite jungties stabilumą.

ĮSPĖJIMAS: Tinkamas MP valymas ir priežiūra užtikrina jo funkcionalumą ilgalaikėje perspektyvoje.

ORTODONTINĖS ĮVORĖS

(PAGRINDINIS UDI 805387604-0002Q)

Medicinos prietaisai (MP) yra rankiniai proteziniai instrumentai, skirti naudoti tik implantų įstatymui ortodontinės procedūros metu.

MEDŽIAGA:

AISI 303

NAUDOJIMO TVARKA:

Dantų technikos laboratorijoje:

Priklijuokite įvores į joms numatytas vietas gide.

Patikrinkite, ar klijavimui naudojama medžiaga yra suderinama su gidu.

Odontologijos kabinete:

Įsitikinkite, kad grąžtai ir mountai yra suderinami su MP ir yra nepažeisti bei švarūs.

Siekiant užtikrinti teisingą implantavimo vietą, patikrinkite, ar kiekvienas grąžtas visiškai priglunda prie atitinkamos įvorės.

Prieš naudodami MP, įsitikinkite, kad jie yra švarūs ir puikios būklės.

Atlikite implanto įstatymą naudodami tam skirtą mountą, užtikrindami tikslų sutapimą su mounto ir MP atskaitos taškais (jei jų yra).

SIMBOLIKA:

Dėl simbolikos paaiškinimo žr. dokumentą 'Legenda simbologia New Ancorvis'.