

Инструкции за употреба

Настоящият документ съдържа актуалните инструкции за употреба. Моля, прочетете ги и ги съхранявайте на безопасно място.

Инструкциите за употреба са валидни също за продуктите Medealis с търговските наименования: **Anclator, Clic'n Loc, K-LOCK, LOcON, PrimeLOC, SICwhite+, Zantoloc, Overlock**

1. ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА

Системата от опорно-задръжни средства Docklocs за ретенция на протези е предназначена за фиксиране на тотални протези (снимаеми протези) или частични протези, поддържани изцяло или отчасти от вътрешнокостни импланти в долната или горната челюст. Системата от опорно-задръжни средства Docklocs предоставя на пациента възможност да изважда и поставя отново протезата.

2. КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

Системата от опорно-задръжни средства Docklocs се състои от следните компоненти:

2.1 **Вторични елементи (абатмънти)**

Вторичните елементи Docklocs представляват предварително изработени дентални абатмънти, използвани в комбинация с ендосални импланти като основа за закрепване на протези в горната или долната челюст. Те се предлагат с различна конструкция и гингивална височина.

2.2 **Матрична система**

Матричната система включва две части и се състои от ретенционен корпус, който се фиксира в протезата, и пластмасово ретенционно кепе, предаващо задръжачата сила на абатмънта чрез своята геометрия (разглобяема връзка с щракване). За протетичното възстановяване потребителят разполага с ретенционни корпуси в различни изпълнения (геометрия, материал) и седем ретенционни кепета в различни цветове. Цветът указва на потребителя областта на приложение и силата на изтегляне, която трябва да бъде постигната. Различават се две области на приложение, при които ъгловата разлика на посоката на вкарване между абатмънтите може да е до 20° или до 40°, и три сили на изтегляне (задръжачи сили): малка, средна и голяма.

2.3 **Системни инструменти**

Системните инструменти са проектирани за затягане и отвинтване на абатмънти и фиксиращи винтове Docklocs. Те разполагат с дръжка за въртящи се дентални инструменти в съответствие с DIN EN ISO 1797-1. При отвертката с фиксираща втулка абатмънтът се задържа допълнително на инструмента посредством фиксиращата втулка. Инструментите се задвижват механично и могат да се използват многократно.

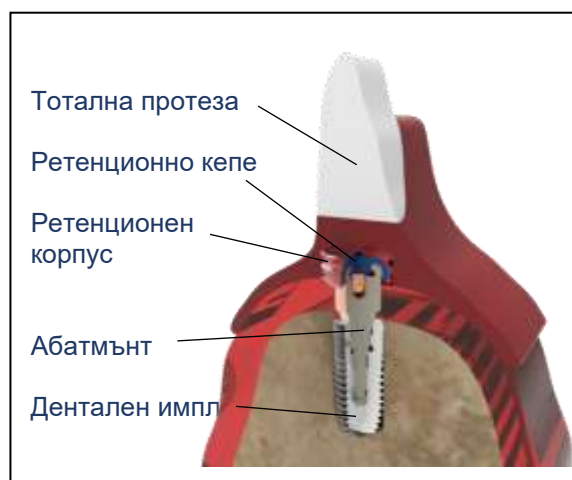
2.4 **Помощни инструменти**

2.4.1 **Приспособление за измерване на ъгли**

Приспособлението за измерване на ъгли се използва за определяне на ъгловата разлика при посоката на вкарване на абатмънти. Той може да се използва многократно в устната кухина или върху модела.

2.4.2 **Универсални инструменти**

Универсалните инструменти са проектирани за смяна на ретенционните кепета в ретенционния корпус. Червенозлатистият накрайник на четирикомпонентния универсален инструмент служи за ръчно затягане и отвинтване на абатмънтите Docklocs.



2.5 Системни принадлежности

Системните принадлежности, като дистанционен пръстен, лабораторен аналог, междинна втулка, отпечатъчен щифт с отпечатъчно кепе, отпечатъчен трансфер с черно кепе за обработка и абатмънтите за избор са на разположение на потребителя като помощни приспособления за протетичното възстановяване.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата от опорно-задръжни средства Docklocs е предназначена за фиксиране на сменяеми тотални или частични протези изцяло или частично към абатмънти, задръжани от дентални импланти в долната или горната челюст.

3.1 ПОКАЗАНИЯ

- Абатмънтите Docklocs са предназначени за свързване към ендосални дентални импланти в горната или долната челюст.
- Абатмънтът за траверса Docklocs служи като допълнителен задръжащ елемент върху индивидуално фрезовани дентални траверса.
- Посредством матричната система протезата се закрепва върху абатмънтите чрез разглобяема връзка с щракване.
- Отвертките са предназначени за затягане и/или отвинтване на абатмънти и фиксиращи винтове.
- Помощните инструменти и принадлежности са предназначени за планиране и изработка на протетичното възстановяване.

3.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не се препоръчва за употреба с единичен имплант при вертикално отклонение от над 20° или когато отклонението между имплантните оси превишава 40°.
- Не е подходящо, ако е желателна трайна фиксация на протезата.
- Системата от опорно-задръжни средства не е подходяща за пациенти със свръхчувствителност или алергия към титан (Ti-6Al-4V), покритие от циркониев карбонитрид (ZrCN) или полиамид PA (материал на ретенционните кепета).

4. ВНИМАНИЕ

Законодателството на САЩ и повечето други страни ограничава продажбата на този продукт от или по поръчка на лицензиран стоматолог.

5. ЗАБЕЛЕЖКА ОТНОСНО СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Съгласно Регламент 2017/745/ЕС за пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в държави с идентични регулаторни режими важи следното:

За всички продукти, посочени в настоящите инструкции за употреба, важи следното:

Всеки сериозен инцидент във връзка с използвания продукт/използваните продукти трябва да се докладва на производителя, посочен в настоящите инструкции за употреба, и на компетентния национален орган в държавата членка, в която е установен или постоянно пребиваващ потребителят и/или пациентът.

6. ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ И ПАЦИЕНТИ

- Системата от опорно-задръжни средства трябва да се използва единствено от професионални стоматолози!
- Системата от опорно-задръжни средства е предназначена за пациенти, подложени на лечение с дентални импланти.

7. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

7.1 Клинична полза

Клиничната полза на системата от опорно-задръжни средства е възстановяване на дъвкателната функция при пациента.

7.2 Нежелани реакции

По принцип имплантологията и протетиката не могат да се разглеждат отделно една от друга.

Денталните процедури могат да причинят нежелани реакции като кървене, хематом и инфекция. Други странични ефекти включват възпалителни реакции (мукозит, периимплантит) в меката тъкан.

При пациенти с непоносимости използваните материали могат да причинят нежелани странични ефекти под формата на локална алергична реакция, като например стоматит, лихен рубер планус, гингивит или пародонтит.

При чувствителни пациенти поставянето и изваждането на абатменти може да причини позив за повръщане (фарингеален рефлекс).

8. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА В МР СРЕДА

Системата от опорно-задръжни средства Docklocs не е тествана за безопасност и съвместимост в магнитнорезонансна (МР) среда. Тя не е тествана за нагряване, миграция или артефакти на изображението в МР среда. Безопасността на системата от опорно-задръжни средства Docklocs в МР среда е неизвестна. Сканиране на пациент, носещ тази система от опорно-задръжни средства, може да причини нараняване на пациента.

9. СЪХРАНЕНИЕ И ТРЕТИРАНЕ

Не са необходими специални мерки по отношение на транспортирането и третирането на системата от опорно-задръжни средства Docklocs в нейната неповредена оригинална опаковка. Да се съхранява на сухо място при стайна температура. Да се пази от пряка слънчева светлина.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Продуктът трябва да се провери за цялост и комплектност. Продукти в повредени опаковки не трябва да се използват върху пациенти. Ако опаковката е повредена, тя трябва да бъде върната на производителя заедно с продукта. Продуктът се заменя само ако повредата на опаковката е била причинена при транспортирането.

Ако абатментът на имплант Docklocs е изложен на неуместни условия на натоварване, е налице потенциален риск от умора на метала.

Тъй като хирургичните инструменти са податливи на повреждане и износване, те трябва да се проверяват преди всяка употреба. Маркировките трябва да са видими и четливи. За гарантиране на правилно функциониране всеки инструмент за многократна употреба трябва да бъде сменен, веднага щом е налице повреда или износване. Броят употреби варира и зависи от множество фактори, включително, но не само: костна плътност, третиране, правилно почистване, автоклавиране и условия на съхранение (не съхранявайте инструменти и приспособления във влажно състояние). С течение на времето многократната стерилизация може да влоши външния

вид и видимостта на маркировките. Ако това важи за хирургичния инструмент, проверете свързващата функция за износване, за да се уверите, че връзката не е повредена.

Оценката на пациента, включително установяване на общото здравословно състояние, навиците за и нивото на устна хигиена, мотивацията за добра дентална грижа и анатомичното приемане, е от решаващо значение преди поставяне на фиксиращите приспособления за импланта като част от възстановителния процес. Задължителна е щателна оценка на медицинския статус и медицинската история на пациента. Планирането на лечението е от решаващо значение за успеха на импланта и протезата.

Винаги следвайте инструкциите за употреба на производителя на импланта! Някои производители на импланти позволяват отклонение от само 10° на имплант, за да предотвратят прекомерно механично натоварване.

За употребата на тази система от опорно-задръжни средства е необходимо клиницистът да е запознат с продукта и метода на употреба и приложение. Клиницистът трябва да действа прозорливо при решението кога и къде да се използва продуктът.

При протетичното лечение винаги трябва да се вземе под внимание индивидуалната ситуация на пациента. Ако са известни парафункции или заболявания на темпоромандибуларната става, например бруксизъм, те задължително трябва да се отчетат при лечението.

11. ПРОДУКТИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

С изключение на инструментите и приспособленията, всички компоненти на системата от опорно-задръжни средства Docklocs представляват продукти за еднократна употреба и се доставят нестерилни. Продукти за еднократна употреба не трябва да се използват или стерилизират повторно. Ако продукт за еднократна употреба бъде използван отново, на пациента може да бъде причинена вреда чрез пренос на кръв, тъкани или слюнка, които могат да съдържат инфекциозни заболявания. Стерилизирани повторно продукти за еднократна употреба може да не функционират според предвиденото и да доведат до неправилна хирургична процедура и неизправност или отказ на продукта.

Ретенционни кепета Docklocs: Използвани повторно по невнимание ретенционни кепета Docklocs може да доведат до загуба на ретенцията на сменяемата протеза поради износване от предходната употреба или повреждане при отстраняването с инструмента за ретенционни кепета Docklocs.

Опорно-задръжни средства Docklocs: Използвани повторно по невнимание опорно-задръжни средства Docklocs могат да причинят контаминиране на пациента, образуване на отлагания и последващо износване на ретенционните кепета. Това би довело до неправилно разположение и функциониране и вследствие на това загуба на ретенция на протезата.

12. ИЗДЕЛИЯ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

Хирургическите инструменти и приспособления на системата от опорно-задръжни средства Docklocs представляват продукти за многократна употреба. Инструменти и приспособления за многократна употреба трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди повторна употреба върху пациент.

Приспособления: Приспособленията Docklocs са предназначени за многократна употреба и се доставят **НЕСТЕРИЛНИ**. Следвайте инструкциите за правилна стерилизация на нестерилни компоненти и инструкциите за процеса на почистване и повторна стерилизация на компонентите за многократна употреба.

13. ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструментите/Протетичните компоненти трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба. Това важи особено за първоначалната употреба след доставката, тъй като инструментите/протетичните компоненти се доставят **нестерилни**.

Найлоновите (РА6.6) ретенционни кепета, кепетата за обработка и щифтът за успоредност **не трябва** да се стерилизират в автоклав. Продуктите трябва да бъдат дезинфекцирани химически, в противен случай функционирането на продуктите може да е нарушено. Това включва също комбинирани продукти като ретенционни корпуси и отпечатъчен трансфер с интегрирано черно/жълто кепе за обработка.

Преди употреба трябва да се извърши следната процедура за стерилизация:

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ СЪЩО ИНФОРМАЦИЯТА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА ПОЧИСТВАНЕ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА КОМПОНЕНТИ, ХИРУРГИЧЕСКИ ИНСТРУМЕНТИ И ПРОТЕЗИ MEDEALIS на адрес:

<https://www.medealis.de/service/downloads>

13.1 Абатмънти, кепе, системни винтове

Метод1	Процедура	Температура	Минимална продължителност*	Време на сушене
Прегрят а пара	Вакуумен процес (3х фракциониран предвакуум)	134°C	5 минути	20 минути

* Посочени са минималните продължителности. Времената на работа са по-дълги и могат да варират според оборудването.

Метод2	Процедура	Температура	Минимална продължителност*	Време на сушене
Прегрят а пара	Вакуумен процес (3х фракциониран предвакуум)	132°C	4 минути	20 минути

* Посочени са минималните продължителности. Времената на работа са по-дълги и могат да варират според оборудването

13.2 Универсални инструменти, системни инструменти, приспособление за измерване на ъгли, отпечатъчен трансфер

Метод1	Процедура	Температура	Минимална продължителност*	Време на сушене
Прегрят а пара	Вакуумен процес (3х фракциониран предвакуум)	134°C	5 минути	20 минути

* Посочени са минималните продължителности. Времената на работа са по-дълги и могат да варират според оборудването.

Метод2	Процедура	Температура	Минимална продължителност*	Време на сушене
Прегрят а пара	Вакуумен процес (3х фракциониран предвакуум)	132°C	4 минути	20 минути

* Посочени са минималните продължителности. Времената на работа са по-дълги и могат да варират според оборудването.

** Инструментите трябва да се поставят в автоклав или да се стерилизират само в разглобено състояние.*

13.3 НРР ретенционни кепета (РА12-GB30), дистанционен пръстен, кепе за сканиране

Метод1	Процедура	Температура	Минимална продължителност*	Време на сушене
Прегрят а пара	Вакуумен процес (3х фракциониран предвакуум)	134°C	5 минути	20 минути

* Посочени са минималните продължителности. Времената на работа са по-дълги и могат да варират според оборудването.

Метод2	Процедура	Температура	Минимална продължителност*	Време на сушене
Прегрят а пара	Вакуумен процес (3х фракциониран предвакуум)	132°C	4 минути	20 минути

* Посочени са минималните продължителности. Времената на работа са по-дълги и могат да варират според оборудването.

13.4 Дезинфекция

Използвайте само дезинфектанти с изпитана ефикасност (напр. одобрение на VAH/DGHM или FDA или маркировка „CE“). Винаги взимайте под внимание информацията, инструкциите и предупрежденията на съответния производител на дезинфектанта.

Валидирана процедура за дезинфекция на продукти, които не могат да се стерилизират:

Дезинфектант: **Cidex® OPA** на JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA е регистрирана търговска марка на Johnson & Johnson)

Потопете изцяло медицинското изделие в разтвор CIDEX® OPA при стайна температура (20°C) за минимум 5 минути, така че да се напълнят всички лумени и да се отстранят всички въздушни мехурчета. Извадете продукта от разтвора и го изплакнете щателно съгласно следните инструкции за изплакване:

- След изваждане от разтвора CIDEX® OPA потопете изцяло медицинското изделие в 1 литър деминерализирана вода. След това изплакнете медицинското изделие под течаща вода за 30 секунди.
- Повторете двете стъпки (потапяне и изплакване) още веднъж, така че дезинфектантът да бъде отстранен изцяло.
- След второто изплакване преминете към финалното изплакване за 10 секунди в изопропанол 70%

14. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете използваните продукти, представляващи риск от инфекция, в съответствие с процедурите за клинични отпадъци, приложими в заведението и приложимите местни и държавни регламенти.

15. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

15.1 Съвместимост

Абатмънтите на системата от опорно-задръжни средства Docklocs могат да се комбинират само с предназначените за тях имплантни системи.

Проверете съвместимостта посредством маркировката на продуктите или на етикетите на продуктите.

Имплантните системи, съвместими с абатмънтите, са посочени в таблицата по-долу:

Таблица 1: Съвместими имплантни системи и съответни моменти за затягане

15.2 Експлоатационни характеристики

За постигане на желаните експлоатационни характеристики на системата от опорно-задръжни средства Docklocs комбинирайте само продуктите, посочени в настоящите инструкции за употреба. Всеки продукт трябва да се използва само по предназначение. Всички специфицирани параметри, посочени в инструкциите за употреба и съществени за съответния продукт, трябва да се вземат под внимание.

16. ПРЕПОРЪЧАН МОМЕНТ ЗА ЗАТЯГАНЕ

Затегнете абатмънта или винта за фиксиране на абатмънт Docklocs до специфицирания в таблицата момент за затягане посредством калибриран динамометричен ключ.

Важно! Проверете отново специфицирания момент за затягане след 5 минути и го коригирайте при необходимост.

Таблица 1: Съвместими имплантни системи и стойности на съответните моменти за затягане

Имплантна система	Еднокомпонентни абатмънти (в Ncm)	Фиксиращ винт за ангулиран абатмънт (в Ncm)
Straumann®		
Bone Level NC	30	30
Bone Level RC	30	30
Tissue Level NNC	30	30
Tissue Level RN	30	30
Tissue Level WN	30	30
LOGON®		
LOGON 3,3mm	30	30
LOGON 3,8mm	30	30
LOGON 4,3mm	30	30
LOGON 5,0mm	30	30
Camlog®		
iSy®	25	25
Camlog® Ø3.3mm	20	20
Camlog® Ø3.8mm	30	30
Camlog® Ø4.3mm	30	30
Camlog® Ø5.0mm	30	30
Conelog® Ø3.3mm	20	20
Conelog® Ø3.8mm	30	30
Conelog® Ø4.3mm	30	30
Conelog® Ø5.0mm	30	30
MegaGen		
AnyRidge®	30	30
AnyOne® Onestage	30	30
AnyOne® Internal	30	30
AnyOne® mini	30	30
BLUEDIAMOND® NC	30	30
BLUEDIAMOND® RC	30	30
Botticelli		
Botticelli small	25	25
Botticelli regular	25	25
Bego		
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	30	30
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	30	30
OSSTEM®/ HiOssen Implant®		
TS System Mini (gelb) ET-System Mini (gelb)	30	30
TS System Regular (grün) ET-System Regular (grün)	30	30
NEODENT®		
Grand Morse®	30	30
Champions		
Champions (R)evolution®	30	30
Dyna Dental®		
Helix	30	30

Medentis®		
ICX	30	30
Dentsply Sirona®		
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	25	25
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	30	30
Astra OsseoSpeed® Profile EV 3.6mm	25	25
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	30	30
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	30	30
Ankylos® C/X	25	25
Nobel Biocare®		
NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm	35	35
NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm	35	35
NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm	35	35
NobelActive® Conical NP	35	35
NobelActive® Conical RP	35	35
Brånemark System® External Hex NP	35	35
Brånemark System® External Hex RP	35	35
Brånemark System® External Hex WP	35	35
ZimVie®		
Tapered Screw-Vent® 3.5mm	30	30
Tapered Screw-Vent® 4.5mm	30	30
Tapered Screw-Vent® 5.7mm	30	30
3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm	30	30
3i External Hex RP 4.1mm	30	30
3.4mm Certain® Connection	30	30
4.1mm Certain® Connection	30	30
BioHorizons®		
Tapered Internal Implant System 3.5mm	30	30
Tapered Internal Implant System 4.5mm	30	30
Tapered Internal Implant System 5.7mm	30	30
LASAK		
BioniQ Regular	25	25
BioniQ Narrow	25	25
Bredent Medical		
SKY®	30	30
copaSKY®	30	30
Southern Implants®		
External Hex Ø 3,0mm	30	30
External Hex Ø 3,25mm	30	30
External Hex Ø 4,0mm	30	30
External Hex Ø 5,0mm	30	30
Deep Conical Ø 3,0mm	20	20
Deep Conical Ø 3,5/4,0mm	30	30
Deep Conical Ø 5,0mm	30	30
Tri Nex® Ø3,5mm	30	30
Tri Nex® Ø4,3mm	30	30
Tri Nex® Ø5,0mm	30	30
SP1	30	30
Internal Hex/Provata®	30	30
Internal Provata®, Ø 3,3 mm	30	30
IT Connection Ø4,8mm	30	30
IT Connection Ø6,5mm	30	30
C-Tech Implant		
EL/Esthetic Line	30	30
Global D		
In-Kone® ST	30	30
Продуктите, маркирани с ®, са регистрирани търговски марки на съответния производител.		

17. ПРОТЕТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

Въз основа на резултатите от предоперативната оценка на пациента клиницистът трябва да избере и поръча подходящия абатмънт Docklocs според типа имплант, диаметъра и гингивалната височина.

Задължително е необходимо цялата костна и мека тъкан да бъде отстранена от горната страна на импланта, за да се осигури цялостно разполагане на абатмънта.

17.1 *Отпечатък и изработка на гипсов модел*

- Когато абатмънтите Docklocs са затегнати, фиксирайте отпечатъчните трансфери върху абатмънтите, така че да са разположени стабилно.
- Продължете със снемането на отпечатък.
- Отстранете лъжицата и фиксирайте лабораторен аналог във всеки отпечатъчен трансфер.
- Регистрирайте позицията на абатмънта в гипса чрез стандартните методи, за да изработите гипсов модел в лабораторията.

17.2 *Изработка на протези*

- Поставете ретенционните корпуси Docklocs с черното кепе за обработка върху всеки абатмънт.
- Изработете протезите чрез стандартните лабораторни техники.
- При поставянето на протезата първо използвайте ретенционното кепе с най-ниско ниво на ретенция и увеличете нивото на ретенция според необходимостта.

17.3 *Pick-up техника на ретенционния корпус в кабинета на стоматолога (опция)*

- Поставете дистанционен пръстен на всеки абатмънт и го притиснете.
- Поставете ретенционния корпус Docklocs с черното кепе за обработка върху всеки абатмънт.
- Закрепете ретенционните корпуси на протезата с фотополимеризираща, автополимеризираща или композитна смола, като следвайте съответните насоки относно материала за всяка pick-up техника.

17.4 *Поставяне на протезата*

- Веднага след проверка на пасването на протезата отстранете черните кепета за обработка от всеки ретенционен корпус посредством универсален инструмент Docklocs (за допълнителни указания, моля, направете справка с инструкциите за употреба на универсалните инструменти Docklocs).
- Сменете ги първо с ретенционно кепе с най-ниско ниво на ретенция и увеличете нивото на ретенция при необходимост. Поставете стабилно протезата и се уверете, че всяка вложка е закрепена изцяло на всеки абатмънт.

17.5 Ретенционни кепета

Ретенционно кепе прозрачно, розово, синьо, с дуална ретенция При употреба на ретенционните кепета с дуална ретенция максималното отклонение на абатмъните Docklocs за възстановяване трябва е 20°			Ретенционно кепе, сиво	Ретенционно кепе зелено, оранжево, червено за разширен обхват на приложение Ако отклонението на имплантната ос превишава 20° до 40°, използвайте ретенционни кепета за разширения обхват на приложение		
						
Прозрачно, силна ретенция (*2200 g/22 N)	Розово, средна ретенция (*1200 g/12 N)	Синьо, слаба ретенция (*700 g/7 N)	Сиво, без ретенция За трайно възстановяване и защита на временни абатмънти Docklocs®, които не са включени в закрепването на протезата	Червено, слаба ретенция (*600 g/6 N)	Оранжево, средна ретенция (*1000 g/10 N)	Зелено, силна ретенция (*1900 g/19 N)
При закрепване върху два или повече абатмънта Docklocs първо се препоръчва употребата на ретенционното кепе с най-слаба ретенция. <i>* Ретенцията (сила на изтегляне) се определя в оптимални условия; фактори като пространствени допуски, осови отклонения и износване могат да повлияят референтната стойност!</i>						

Внимание: Ангулираните абатмънти трябва да се използват само в комбинация с червените/оранжевите/зелените ретенционни кепета.

17.6 ФАЗА НА ОЗДРАВЯВАНЕ

Протоколи за отложено натоварване: Освободете натоварването на протезата, за да предотвратите контакт на абатмънтите с протетичната пластмаса. Към протезата може да се добави мека подложка, за да се осигури комфорт на пациента по време на фазата на оздравяване.

18. УНИВЕРСАЛНИ ИНСТРУМЕНТИ

A0019 Универсален инструмент (2-компонентен)

A0020 Универсален инструмент (4-компонентен)



Инструкции за отстраняване на ретенционни кепета

За отстраняване на ретенционните кепета върхът трябва да се отбие от средната част така, че между двете да е видим малък процеп. Това гарантира, че отделящият щифт се намира достатъчно назад във върха.



След това върхът се вкарва вертикално в ретенционното кепе в матричния корпус. Ретенционното кепе се отстранява от матричния корпус с леко накланящо движение. При това острият ръбове на върха задържат ретенционното кепе стабилно на върха. Чрез завъртане на върха по посока на часовниковата стрелка върху средната част отделящият щифт във вътрешността на върха се притиска напред и изтласква ретенционното кепе от върха.



19. ГРИЖА ЗА ПАЦИЕНТА

Добрата орална хигиена е от съществено значение за успеха на системата от опорно-задръжни средства Docklocs. Насочете вниманието на пациента към следното:

- Опорно-задръжните средства Docklocs трябва да се почистват щателно всеки ден, за да се предотврати образуването на плаков биофилм. За почистване на абатмънтите пациентът трябва да използва мека найлонова четка или четка за протези с извит връх и неабразивна паста за зъби.
- Грубите частици в абразивните паста за зъби могат да надраскат повърхността на абатмънтите и да причинят допълнителни натрупвания на плака.
- Препоръчва се система за иригация за промиване на остатъците от вътрешната страна на ретенционните кепета Docklocs.
- Ретенционните кепета Docklocs са произведени от гъвкав пластмасов материал, така че снематите протези да могат да се изваждат и поставят отново редовно. С течение на нормалната употреба пластмасовите материали подлежат на известно износване и може да се наложи смяна.
- Бруксизмът (скърцане със зъби) износва абатмънтите Docklocs и може да съкрати трайността на ретенционните кепета.

Пациентите трябва да се инструктират да извършват рутинни последващи прегледи с цел хигиена и оценка на задържащата функция. Пациентът трябва да се консултира със стоматолог, ако усеща дискомфорт или загуба на ретенция на снематата протеза.

Препоръчителни са последващи прегледи на всеки 6 месеца. Абатмънтите трябва да се затягат допълнително при последващите прегледи съгласно горепосочените спецификации за момента за затягане. Ако абатмънтите не се затягат допълнително, това може да доведе до разхлабване на винтовете и счупване на абатмънта. При всеки последващ преглед пациентите трябва да бъдат прегледвани за симптоми на възпаление в зоната на абатмънтите на имплантите и за мобилност на имплантите.

20. ПОСТАВЯНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА СНЕМАЕМИ ПРОТЕЗИ

Пациентът трябва да бъде инструктиран относно правилното поставяне на снематата протеза. Пациентът трябва да се увери, че тя се усеща правилно позиционирана върху абатмънтите, преди да упражни натиск. Пациентът трябва да притисне надолу с две ръце снематата протеза от всяка страна, така че тя да се фиксира стабилно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Пациентът НЕ трябва да притиска със захапване снематата протеза, тъй като тази сила води до неправилно износване на абатмънтите и ретенционните кепета. Пациентът може да отстрани снематата протеза, като постави палците си под ръбовете на краищата на протезата и изтегли нагоре двете страни същевременно нагоре (протеза на долната челюст) или надолу (протеза на горната челюст). Езикът може да помага при отстраняването. След отстраняването се препоръчва щателно почистване.

21. ПОЧИСТВАНЕ НА ЗАДЪРЖАНИ ВЪРХУ СНЕМАЕМИ ПРОТЕЗИ

Инструктирайте пациента да следва долупосочения протокол, за да гарантира трайността на снематата протеза.

1. За да предотвратите счупване на снематата протеза напълнете умивалника с вода. Нанесете неабразивна паста за зъби върху мека найлонова четка или четка за протези с извит връх и почистете щателно повърхността на снематата протеза.
2. Отстранявайте снематата протеза всяка нощ и я изплаквайте с чиста вода.

22. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

При обработката на опорно-задръжните елементи в снематата протеза на пациента трябва да се следват конвенционалните протоколи за възстановяване. За да се гарантира трайността на всяко възстановяване трябва да се следи за стандартна грижа и поддръжка на снематите протези.

Допълнителна информация ще намерите в нашия технически наръчник, който може да се изтегли от:

<https://www.medealis.de/service/downloads>

23. ПРОДУКТОВА ИНФОРМАЦИЯ

Вторични елементи		
Продукти	Изображение	Материал
Абатмънт, еднокомпонентен, прав		Титанова сплав ⁽¹⁾ с покритие от циркониев карбонитрид (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Абатмънт, ангулиран 18° с фиксиращ винт		Титанова сплав ⁽¹⁾ с покритие от циркониев карбонитрид (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Внимание: Ангулираните абатмънти трябва да се използват само в комбинация с червените/оранжевите/зелените ретенционни кепета.		
Комплект абатмънт А Абатмънт, еднокомпонентен, прав, с ретенционен корпус, с кепе за обработка, ретенционно кепе синьо/розово/прозрачно/червено/оранжево/зелено, дистанционен пръстен и щифт за успоредност		Титанова сплав ⁽¹⁾ с покритие от циркониев карбонитрид (ZrCN) ⁽²⁾ , полиетилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽³⁾ , ТРЕ ⁽⁶⁾ /силикон ⁽⁷⁾
Комплект абатмънт Б Абатмънт, ангулиран 18°, с фиксиращ винт, ретенционен корпус с кепе за обработка, ретенционно кепе червено/оранжево/зелено, дистанционен пръстен и щифт за успоредност		Титанова сплав ⁽¹⁾ с покритие от циркониев карбонитрид (ZrCN) ⁽²⁾ , полиетилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽³⁾ , ТРЕ ⁽⁶⁾ /силикон ⁽⁷⁾
Внимание: Ангулираните абатмънти трябва да се използват само в комбинация с червените/оранжевите/зелените ретенционни кепета.		

23.1 Информация относно базов UDI-DI:

Следната таблица съдържа информация относно базовия UDI-DI за описаните в настоящите Инструкции за употреба продукти.

Абатменти/Комплекти абатмънт				
Имплантна система	Еднокомпонентен прав абатмънт	Еднокомпонентен ангулиран абатмънт със системен винт	Комплект еднокомпонентен прав абатмънт за протетично възстановяване Комплект А	Комплект еднокомпонентен ангулиран абатмънт със системен винт за протетично възстановяване Комплект Б
GMDN	44879	44879	44881	44881
Straumann®				
Bone Level NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bone Level RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level NNC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level RN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level WN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog®				
iSy®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MegaGen				
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® mini	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli				
Botticelli small	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bego				
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
OSSTEM®/ HiOssen Implant®				
TS System Mini (gelb) ET-System Mini (gelb)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (grün) ET-System Regular (grün)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NEODENT®				
Grand Morse®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Champions				
Champions (R)evolution®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dyna Dental®				
Helix	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Medentis®				
ICX	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dentsply Sirona®				
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV 3.6mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Ankylos® C/X	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

LOGON®				
LOGON 3,3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 3,8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 4,3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Nobel Biocare®				
NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelActive® Conical NP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelActive® Conical RP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex NP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex RP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex WP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ZimVie®				
Tapered Screw-Vent® 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Screw-Vent® 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Screw-Vent® 5.7mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3i External Hex RP 4,1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3.4mm Certain® Connection	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
4.1mm Certain® Connection	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BioHorizons®				
Tapered Internal Implant System 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Internal Implant System 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Internal Implant System 5.7mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LASAK				
BioniQ Regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BioniQ Narrow	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bredent Medical				
SKY®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
copaSKY®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Southern Implants®				
External Hex Ø 3,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø 3,25mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø 4,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø 5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø 3,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø 3,5/4,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø 5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø3,5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø4,3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
SP1	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Internal Hex/Provata®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Internal Provata®, Ø 3,3 mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
IT Connection Ø4,8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
IT Connection Ø6,5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
C-Tech Implant				
EL/Esthetic Line	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Global D				
In-Kone® ST	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

Вторични елементи				
Продукти	Изображение	Материал	GMDN	Базов UDI-DI
Абатмънт за траверса Docklocs		Титанова сплав ⁽¹⁾ с покритие от циркониев карбонитрид ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Комплект абатмънт за траверса Docklocs		Титанова сплав ⁽¹⁾ с покритие от циркониев карбонитрид ⁽²⁾ , полиетилен ⁽⁵⁾ , полиамид (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /силикон ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR

Системни винтове GMDN 44879

Материал: титан⁽¹⁾

Артикулен номер	Описание	Базов UDI-DI	Артикулен номер	Описание	Базов UDI-DI
A0120	M1,6x7,0 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	A0141	M1,6x6,0 mm с размер 1,22 mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5mm с размер 1,25mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8 mm син с размер 1,20 mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8 mm жълт с размер 1,20 mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8 mm къс с размер 1,20 mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8 mm дълъг с размер 1,20 mm	++EMESA004YT
A0131	M2,0x6,0 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2 mm с Torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4 mm с Torx	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25 mm 8,1 mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25 mm 8,5 mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4 x 8,4 mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x 8,6 mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x 7,0mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6 mm с размер 1,25 mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7mm с размер 1,20mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8mm с размер 1,32mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5mm с размер 1,20mm	++EMESA004YT

а система

Продукти	Продукти	Продукти
HPP Стандартен комплект за обработка Ретенционен корпус, анодиран (червен), с кепе за обработка (черно), ретенционно кепе синьо/розово/прозрачно и дистанционен пръстен  Титанова сплав ⁽¹⁾ , полиетилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	Стандартен комплект за обработка Ретенционен корпус с кепе за обработка (черно), ретенционно кепе синьо/розово/прозрачно и дистанционен пръстен  Титанова сплав ⁽¹⁾ , полиетилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	Стандартен комплект за обработка с анодиран ретенционен корпус Ретенционен корпус, анодиран (розов), с кепе за обработка (черно), ретенционно кепе синьо/розово/прозрачно и дистанционен пръстен  Титанова сплав ⁽¹⁾ , полиетилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾
Базов UDI-DI: ++EMESB004Z2	Базов UDI-DI: ++EMESB004Z2	Базов UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP Комплект за обработка за разширена ангулация Ретенционен корпус, анодиран (червен), с кепе за обработка (черно), ретенционно кепе червено/оранжево/зелено и дистанционен пръстен  Титанова сплав ⁽¹⁾ , полиетилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	Комплект за обработка за разширена ангулация Ретенционен корпус с кепе за обработка (черно), ретенционно кепе червено/оранжево/зелено и дистанционен пръстен  Титанова сплав ⁽¹⁾ , полиетилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	Комплект за обработка с анодиран ретенционен корпус за разширена ангулация Ретенционен корпус, анодиран (розов), с кепе за обработка (черно), ретенционно кепе червено/оранжево/зелено и дистанционен пръстен  Титанова сплав ⁽¹⁾ , полиетилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾
Базов UDI-DI: ++EMESB004Z2	Базов UDI-DI: ++EMESB004Z2	Базов UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP Комплект за обработка за траверса Ретенционен корпус, анодиран (червен) с кепе за обработка (жълто), ретенционно кепе синьо/розово/прозрачно и дистанционен пръстен  Титанова сплав ⁽¹⁾ , полиетилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	Комплект за обработка за траверса Ретенционен корпус с кепе за обработка (жълто), ретенционно кепе синьо/розово/прозрачно и дистанционен пръстен  Титанова сплав ⁽¹⁾ , полиетилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	Комплект за обработка за траверса с анодиран ретенционен корпус Ретенционен корпус, анодиран (розов), с кепе за обработка (жълто), ретенционно кепе синьо/розово/прозрачно и дистанционен пръстен  Титанова сплав ⁽¹⁾ , полиетилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾
Базов UDI-DI: ++EMESB004Z2	Базов UDI-DI: ++EMESB004Z2	Базов UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP Комплект за обработка с циркониев корпус Циркониев ретенционен корпус с кепе за обработка (черно), ретенционно кепе синьо/розово/прозрачно и дистанционен пръстен  Цирконий, полиетилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	HPP Комплект за обработка с циркониев корпус за разширена ангулация Циркониев ретенционен корпус с кепе за обработка (черно), ретенционно кепе червено/оранжево/зелено и дистанционен пръстен  Цирконий, полиетилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾
Базов UDI-DI: ++EMESB004Z2	Базов UDI-DI: ++EMESB004Z2

Матрична система			
Продукти	Изображение	Материал	Базов UDI-DI
Ретенционни кепета HPP		Полиамид 12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Ретенционни кепета стандартни		Полиамид 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Титанов ретенционен корпус с кепе за обработка (черно)		Титанова сплав ⁽¹⁾ и PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Титанов ретенционен корпус с кепе за обработка (жълто)		Титанова сплав ⁽¹⁾ и PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Циркониев ретенционен корпус с кепе за обработка		Цирконий ⁽¹³⁾ и PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Системен инструмент с връзка за ъглов наконечник			
Продукти	Изображение	Материал	Базов UDI-DI
Отвертка за системни абатмънти с дръжка за обратни наконечници		Хирургическа стомана ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Отвертка с фиксираща втулка за абатмънти Docklocs с дръжка за обратни наконечници		Хирургическа стомана ⁽¹²⁾ и фиксираща втулка от PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Отвертка хекс 1,25 mm за абатмънти Docklocs и фиксиращи винтове с дръжка за обратни наконечници		Хирургическа стомана ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Отвертка с фиксираща втулка за абатмънти Docklocs Zegateх с дръжка за обратни наконечници и ZrCN покритие		Хирургическа стомана ⁽¹²⁾ (ZrCN ⁽²⁾ покритие) и фиксираща втулка от PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Помощни инструменти			
Продукти	Изображение	Материал	Базов UDI-DI
Универсален инструмент (2-компонентен)		Хирургическа стомана ⁽¹¹⁾ (12)	++EMESH00129
Универсален инструмент (4-компонентен)		Хирургическа стомана ⁽¹¹⁾ (12) с ZrCN ⁽²⁾ покритие и фиксираща втулка ⁽⁸⁾ от PEEK	++EMESH00129
Приспособление за измерване на ъгли		Хирургическа стомана ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Системни принадлежности			
Продукти	Изображение	Материал	Базов UDI-DI
Кепе за обработка		Полиетилен ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Кепе за обработка за траверси		Полиетилен ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Дистанционна втулка за обработка		Полиоксиметилен (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Отпечатъчен щифт		Титанова сплав ⁽¹⁾ и полиетилен	++EMESK0022Y
Щифт за успоредност		Полиетилен ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Дистанционен пръстен		Силикон ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Отпечатъчен трансфер имплант с фиксиращ винт		Титанова сплав ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Отпечатъчно кепе		Полиоксиметилен (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Лабораторен аналог прав		Титанова сплав ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Лабораторен аналог ангулиран		Титанова сплав ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Кепе за сканиране		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W

23.2 Спецификации за материалите:

Следната таблица съдържа информация относно материалите, използвани за продуктите.

Титанова сплав											
		Стандарти	Химичен състав (%wt.)								
(1)	Титан Grade 5 Титан Grade 23 (титанова сплав)	Материал № 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
			макс. 0,08	5,50– 6,50	3,50– 4,50	макс. 0,005	макс. 0,25	макс. 0,13	макс. 0,05	макс. 0,012	Останала част

Покритие											
		Съкращение	Химичен състав (%wt.)								
(2)	Циркониев карбонитрид	ZrCN	Cr + Fe	O	C	N	H	Zr			
			макс. 0,20	макс. 0,18	макс. 0,50	макс. 0,025	макс. 0,005	мин. 99,2			

Пластмаса				Съкращение	Забележка
(3)	Полиамид 12			PA12-GB30	Полиамид 12 с 30 % стъклени перли
(4)	Полиамид 6.6			PA6.6	Найлон
(5)	Полиетилен			PE	
(6)	Термопластични еластимери			TPE	
(7)	Силикон			Si	
(8)	Полиетер-етер-кетон			PEEK	
(9)	Полиоксиметилен			POM	

Хирургическа стомана											
		Стандарти	Химичен състав (%wt.)								
(10)	1.4301	Материал № 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	Fe
			макс. 0,03	макс. 1,00	макс. 2,00	макс. 0,045	макс. 0,03	18,0– 19,5	10,0– 10,5	макс. 0,10	Останала част

		Стандарти	Химичен състав (%wt.)										
(11)	1.4305	Материал № 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	Fe
			макс. 0,10	макс. 1,00	макс. 2,00	макс. 0,045	0,15– 0,35	17,0– 19,0	8,00– 10,00	макс. 1,00	макс. 0,70	макс. 0,10	Оста нала част

		Стандарти	Химичен състав (%wt.)							
(12)	1.4035	Материал № 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
			0,43– 0,50	макс. 1,00	макс. 1,00	макс. 0,04	макс. 0,03	12,5– 14,5	макс. 1,00	Останала част

Цирконий											
		Съкращение	Химичен състав (%wt.)								
(13)	Цирконий	ZrO ₂	ZrO ₂	Y ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	SiO ₂ + Fe ₂ O ₃ + Na ₂ O					
			90,0– 95,0	4,0– 10,0	макс. 2,00	макс. 0,50					

24. Бележка относно обобщението на безопасността и клиничните резултати

Докладът за обобщение на безопасността и клиничните резултати (SSCP) ще бъде достъпен на уебсайта на Eudamed на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, след като новата Европейска база данни за медицинските изделия (Eudamed) започне да функционира.

Дотогава можете да намерите SSCP на адрес <https://medealis.de/IFU>.

25. ПОЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ЕТИКЕТА НА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Следните символи могат да са посочени на продуктите етикети или в съпровождащата информация на продукта.

Приложимите символи се намират на продуктите етикети или в съпровождащата информация.

Символ	Наименование
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Упълномощен представител в Швейцария
	Каталожен номер
	Номер на партидата
	Да не се използва повторно
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Следвайте инструкциите за употреба Линк към електронните инструкции за употреба (eIFU): medealis.de/IFU
	Да не се стерилизира повторно
	Нестерилно
	ГГГГ-ММ-ДД Срок на годност
	Условно безопасен (MR)

Символ	Наименование
	Дата на производство
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Внимание, вземете под внимание предупрежденията
	Маркировка за европейско техническо съответствие с идентификационен номер на нотифицирания орган
	Маркировка за европейско техническо съответствие
	Съгласно федералното законодателство на САЩ този продукт трябва да се продава само на или по поръчка на стоматолог.
	Количество
	Уникален идентификатор на изделието
	Медицинско изделие
	Да се пази от влага
	Да се пази от слънчева светлина
	Наименование за произход



MEDEALIS GmbH
Im Steinboehl 9
69518 Abtsteinach

-Германия-

Телефон: + 49 (0) 6207 2032 597

office@medealis.de

www.medealis.de

АВТОРСКО ПРАВО и ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ

Дизайнът, оформлението и изображенията, както и публикациите на интернет страницата подлежат на германския закон за авторското право. Всяка употреба извън правните разпоредби на закона за авторското право изисква писмено разрешение. Всички използвани търговски наименования могат да представляват регистрирани търговски марки и не гарантират свободна употреба.

Продуктите, маркирани с ©, са регистрирани търговски марки на съответния производител.

EPH: DE-MF-000019555