

Návod k použití

Tento dokument obsahuje aktuální návod k použití. Přečtěte si jej a uschovejte jej na bezpečném místě.

Návod k použití je platný také pro výrobky Medealis s obchodními názvy:

Anclator, Clic'n Loc, K-LOCK, LOcON, Overlock, PrimeLOC, ProLoc, SICwhite+, Zantoloc

1. POPIS SYSTÉMU

Upínací systém Docklocs pro retenci zubních náhrad je určen pro fixaci úplných zubních náhrad (hybridních náhrad) nebo částečných zubních náhrad, které jsou zcela nebo částečně podepřeny enoseálními implantáty v dolní nebo horní čelisti. Díky upínacímu systému Docklocs může pacient zubní náhradu opakovaně vyjímat a znovu nasazovat.

2. SOUČÁSTI SYSTÉMU

Upínací systém Docklocs se skládá z následujících součástí:

2.1 Sekundární součásti (abutmenty)

Sekundárními součástmi systému Docklocs jsou prefabrikované zubní abutmenty, které se používají v kombinaci s enoseálními implantáty jako základ pro upevnění zubní náhrady v horní nebo dolní čelisti. Jsou k dispozici v různých provedeních a výškách gingivy.

2.2 Matricový systém

Matricový systém je dvoudílný a skládá se z pouzdra pro připojení zubní náhrady, které je upevněno v zubní náhradě, a z plastové retenční vložky, která přenáší retenční sílu na abutment prostřednictvím své geometrie (odnímatelný nacvakávací spoj). Uživatel má pro protetickou náhradu k dispozici pouzdro pro připojení zubní náhrady v různých provedeních (geometrie, materiál) a sedm retenčních vložek v různých barvách. Barva označuje rozsah použití a sílu potřebnou pro vytažení, kterou může uživatel vyvinout. Rozlišují se dvě oblasti použití, ve kterých může být úhlový rozdíl směru zasunutí mezi abutmenty až 20° nebo až 40°, a tři síly potřebné pro vytažení (retenční síly), označované jako lehké, střední a silné.

2.3 Systémové nástroje

Systémové nástroje jsou určeny k utahování a povolování abutmentů a upevňovacích šroubů Docklocs. Mají stopku pro rotační stomatologické nástroje podle normy DIN EN ISO 1797-1. V případě šroubováku s upínacím pouzdem je abutment na nástroji fixován pomocí upínacího pouzdra. Nástroje jsou poháněny mechanicky a lze je opakovaně používat.

2.4 Pomocné nástroje

2.4.1 Nástroj pro měření úhlu

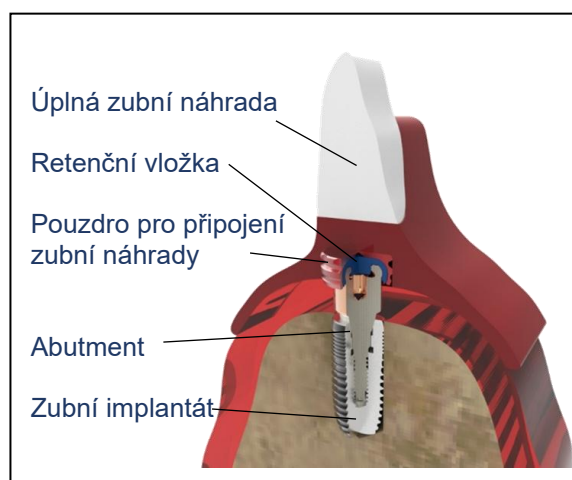
Nástroj pro měření úhlu se používá k určení rozdílu úhlů ve směru zavádění abutmentů. Používá se v ústní dutině nebo na modelu a je opakovaně použitelný.

2.4.2 Univerzální nástroje

Univerzální nástroje jsou určeny k výměně retenčních vložek v pouzdře pro připojení zubní náhrady. Červenožlatý nástavec na čtyřdílném univerzálním nástroji slouží k ručnímu utahování a povolování abutmentů Docklocs.

2.5 Příslušenství systému

Příslušenství systému, jako jsou vymežovací distanční podložka, laboratorní analog, distanční podložka pro zpracování, otiskovací čep s otiskovací čepičkou, otiskovací kapna s černou vložkou pro zpracování a výběrové abutmenty, jsou uživateli k dispozici jako pomocné díly pro protetickou náhradu.



3. URČENÉ POUŽITÍ

Upínací systém Docklocs je určen pro úplné nebo částečné připojování snímatelných úplných nebo částečných zubních náhrad k abutmentům fixovaným zubními implantáty v horní nebo dolní čelisti.

3.1 INDIKACE

- Abutmenty Docklocs jsou určeny k připojování k enoseálním zubním implantátům v horní nebo dolní čelisti.
- Můstkový abutment Docklocs slouží jako dodatečný retenční prvek na míru frézovaných stomatologických můstků.
- Zubní náhrada je připevněna k abutmentům pomocí matricového systému s odnímatelným nadvakávacím spojem.
- Šroubováky jsou určeny k utahování a/nebo povolování abutmentů a upevňovacích šroubů.
- Pomocné nástroje a příslušenství jsou určeny k plánování a zhotovení protetické náhrady.

3.2 KONTRAINDIKACE

- Nedoporučuje se používat s jedním implantátem, pokud vertikální divergence přesahuje 20° nebo pokud divergence mezi osami implantátů přesahuje 40°.
- Není vhodné, pokud je požadována trvalá fixace zubní náhrady.
- Upínací systém není vhodný pro pacienty trpící přecitlivělostí nebo alergií na titan (Ti-6Al-4V), povlak karbonitridu zirkonu (ZrCN) nebo polyamid PA (materiál retenčních vložek).

4. UPOZORNĚNÍ

Zákony USA a většiny dalších zemí omezují prodej tohoto výrobku pouze na licencované zubní lékaře nebo na jejich objednávku.

5. UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Podle nařízení 2017/745/EU se následující informace vztahují na pacienty / uživatele / třetí strany v Evropské unii a v zemích s totožným regulačním rámcem:

Následující informace platí pro všechny výrobky uvedené v tomto návodu k použití:

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s výrobkem (výrobky) nebo jeho použitím, musí být nahlášena výrobci uvedenému v tomto návodu k použití a příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo či trvalé bydliště.

6. URČENÍ UŽIVATELÉ A POPULACE PACIENTŮ

- Upínací systém smí používat pouze odborní zubní lékaři!
- Upínací systém je určen pro pacienty, kteří podstupují léčbu pomocí zubních implantátů.

7. KLINICKÉ PŘÍNOSY A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

7.1 Klinický přínos

Klinickým přínosem upínacího systému je obnovení žvýkací funkce pacienta.

7.2 Nežádoucí účinky

Implantáty a protetiku v zásadě nelze považovat za vzájemně nezávislé.

Stomatologické zákroky mohou mít nežádoucí účinky, jako je krvácení, hematom a infekce.

Dalšími nežádoucími účinky mohou být zánětlivé reakce (mukozitida, periimplantitida) v měkkých tkáních.

Použité materiály mohou u pacientů s intolerancí vyvolat nežádoucí účinky v podobě alergické reakce, která se může projevit lokálně stomatitidou, lichen ruber planus, gingivitidou nebo parodontitidou.

U citlivých pacientů může zavádění a odstraňování abutmentů vyvolat nucení na dávení (faryngeální reflex).

8. INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR



VAROVÁNÍ: Bezpečnost zařízení z hlediska RF pole nebyla testována. Pacient může být vyšetřen pouze tehdy, pokud je referenční bod zobrazení umístěn nejméně 30 cm od implantátu nebo je zajištěno, že se implantát nachází mimo RF cívku.

Pacient s tímto zařízením může být bezpečně vyšetřen v systému MRI za následujících podmínek:

Název zařízení	Docklocs Attachment System
Síla statického magnetického pole (B0)	≤ 3,0T
Maximální prostorový gradient magnetického pole	30 T/m (3 000 gauss/cm)
RF excitace	Circularly Polarized (CP)
Typ RF vysílací cívky	Při použití tělové vysílací cívky musí být referenční bod zobrazení umístěn nejméně 30 cm od implantátu nebo musí být zajištěno, že se implantát nachází mimo cívku. Cívky T/R pro končetiny jsou povoleny. Cívky T/R pro hlavu nejsou povoleny.
Provozní režim	Normální provozní režim v povolené zobrazovací oblasti
Maximální SAR pro celé tělo	2 W/kg (normální provozní režim)
Maximální SAR pro hlavu	Nebylo hodnoceno pro referenční bod v oblasti hlavy
Doba skenování	Žádná specifická omezení z důvodu zahřívání implantátu

Poznámka: Snímatelné náhrady musí být před vyšetřením MRI odstraněny.

9. SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

U upínacího systému Docklocs, který je v původním nepoškozeném obalu, neexistují žádné zvláštní požadavky na přepravu a manipulaci. Výrobek by se měl skladovat na suchém místě při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním světlem.

10. VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Před použitím je třeba zkontrolovat neporušenost a úplnost výrobku. Výrobky s poškozeným obalem se nesmí používat u pacientů. Pokud je obal poškozen, měl by být poškozený obal vrácen výrobci spolu s výrobkem. Náhrada bude poskytnuta pouze v případě, že poškození obalu bylo způsobeno přepravou výrobku.

Pokud je abutment implantátu Docklocs vystaven nevhodným podmínkám zatížení, hrozí riziko únavy kovu.

Chirurgické nástroje jsou náchylné k poškození a opotřebení, proto je třeba je před každým použitím zkontrolovat. Štítky musí být viditelné a čitelné. Pro zajištění správné funkce má být každý nástroj pro opakované použití vyměněn, jakmile dojde k jeho poškození nebo opotřebení. Počet použití se liší a závisí na různých faktorech, mimo jiné na hustotě kosti, manipulaci, správném čištění, vystavení autoklávu a na podmínkách skladování (neskladujte nástroje nebo pomůcky, pokud jsou mokré). Opakovaná sterilizace může časem ovlivnit vzhled a viditelnost štítků. Pokud se to týká chirurgického nástroje, zkontrolujte připojovací funkci, zda není opotřebovaná, abyste se ujistili, že připojení není poškozené.

Před umístěním implantátů jako součásti rekonstrukčního zákroku je rozhodující posouzení pacienta, včetně zjištění jeho celkového zdravotního stavu, návyků a stavu ústní hygieny, motivace k řádné péči o chrup a anatomické přijatelnosti. Důkladné posouzení zdravotního stavu a anamnézy pacienta je povinné. Plánování léčby je pro úspěšnou funkci implantátu a protézy zásadní.

Vždy se řiďte návodem k použití od výrobce implantátu! Někteří výrobci implantátů povolují divergenci pouze 10° na implantát, aby se zabránilo nadměrnému mechanickému namáhání.

Použití tohoto upínacího systému vyžaduje, aby byl lékař obeznámen s výrobkem a způsobem jeho použití a aplikace. Lékař musí při rozhodování, kdy a kde výrobek použít, používat racionální úvahy.

Při protetickém ošetření je vždy třeba zohlednit individuální situaci pacienta. Pokud jsou patrné parafunkce nebo poruchy temporomandibulárního kloubu, jako je bruxismus, je nezbytné je při léčbě zohlednit.

11. JEDNORÁZOVÉ VÝROBKY

S výjimkou nástrojů a pomůcek jsou všechny součásti upínacího systému Docklocs na jedno použití a dodávají se nesterilní. Výrobky na jedno použití se nesmí opakovaně používat ani sterilizovat. Při opakovaném použití výrobku na jedno použití může dojít k újmě na zdraví pacienta přenosem krve, tkáně nebo slin, které mohou způsobit přenos infekčních onemocnění. Výrobky na jedno použití, které jsou znovu sterilizovány, nemusí fungovat tak, jak mají, což může mít za následek nesprávný chirurgický postup a nesprávnou funkci nebo selhání výrobku.

Retenční vložky Docklocs: Retenční vložky Docklocs, které jsou neúmyslně použity opakovaně, mohou způsobit ztrátu retence hybridní náhrady v důsledku opotřebení z předchozího použití nebo poškození při vyjmutí pomocí zaváděcího nástroje pro retenční vložky Docklocs.

Nástavce Docklocs: V případě neúmyslného opakovaného použití nástavců Docklocs by mohlo dojít ke kontaminaci pacienta, hromadění nečistot a následnému opotřebení retenčních vložek. To by mohlo vést k nesprávnému usazení a funkci zubní náhrady, což by mělo za následek ztrátu její retence.

12. PROSTŘEDKY PRO VÍCENÁSOBNÉ POUŽITÍ

Chirurgické nástroje a pomůcky z upínacího systému Docklocs jsou určeny pro více použití. Opakovaně použitelné nástroje a pomůcky se musí před použitím u pacienta vyčistit a sterilizovat.

Nástroje: Nástroje Docklocs jsou konstruovány k vícenásobnému použití a jsou dodávány **NESTERILNÍ**. Dodržujte pokyny pro řádnou sterilizaci nesterilních součástí a pokyny pro čištění a opětovnou sterilizaci opakovaně použitelných součástí.

Při každodenním používání by měly být nástroje preventivně vyměněny nejpozději po 100 cyklech opakovaného zpracování a/nebo použití.

13. ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Nástroje / protetické součásti se musí před každým použitím vyčistit a sterilizovat. To platí zejména pro první použití po dodání, protože nástroje / protetické součásti jsou dodávány **nesterilní**.

Nylonové (PA6.6) retenční vložky, vložky pro zpracování a paralelizační čep **nelze** sterilizovat v autoklávu. Výrobky musí být chemicky dezinfikovány, jinak může dojít k narušení jejich funkce. To se týká také kombinovaných výrobků, jako jsou pouzdra zubních náhrad a otiskovací kapny s integrovanou černou/žlutou vložkou pro zpracování.

Před použitím je třeba provést následující sterilizační postup:

PŘEČTĚTE SI TAKÉ INFORMACE A INSTRUKCE VÝROBCE OHLEDNĚ ČIŠTĚNÍ/STERILIZACE SOUČÁSTÍ MEDEALIS, CHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ A ZUBNÍCH NÁHRAD NA ADRESE:

<https://www.medealis.de/en/home/#cleaning>

13.1 Abutmenty, čepičky, systémové šrouby

Metoda 1	Postup	Teplota	Minimální doba výdrže*	Doba sušení
Přehřátá pára	Vakuový proces (3x frakcionované předvakuum)	134 °C	5 min	20 min

* Jsou uvedeny minimální doby výdrže. Provozní doby jsou delší a mohou se lišit v závislosti na zařízení.

Metoda 2	Postup	Teplota	Minimální doba výdrže*	Doba sušení
Přehřátá pára	Vakuový proces (3x frakcionované předvakuum)	132 °C	4 min	20 min

* Jsou uvedeny minimální doby výdrže. Provozní doby jsou delší a mohou se lišit v závislosti na zařízení.

13.2 Univerzální nástroje, systémové nástroje, nástroj pro měření úhlu, otiskovací kapna

Metoda 1	Postup	Teplota	Minimální doba výdrže*	Doba sušení
Přehřátá pára	Vakuový proces (3x frakcionované předvakuum)	134 °C	5 min	20 min

* Jsou uvedeny minimální doby výdrže. Provozní doby jsou delší a mohou se lišit v závislosti na zařízení.

Metoda 2	Postup	Teplota	Minimální doba výdrže*	Doba sušení
Přehřátá pára	Vakuový proces (3x frakcionované předvakuum)	132 °C	4 min	20 min

* Jsou uvedeny minimální doby výdrže. Provozní doby jsou delší a mohou se lišit v závislosti na zařízení.

* *Nástroje by se měly vkládat do autoklávu nebo sterilizovat pouze v rozloženém stavu.*

13.3 HPP retenční vložky (PA12-GB30), vymezovací distanční podložka, skenovací čepička

Metoda 1	Postup	Teplota	Minimální doba výdrže*	Doba sušení
Přehřátá pára	Vakuový proces (3x frakcionované předvakuum)	134 °C	5 min	20 min

* Jsou uvedeny minimální doby výdrže. Provozní doby jsou delší a mohou se lišit v závislosti na zařízení.

Metoda 2	Postup	Teplota	Minimální doba výdrže*	Doba sušení
Přehřátá pára	Vakuový proces (3x frakcionované předvakuum)	132 °C	4 min	20 min

* Jsou uvedeny minimální doby výdrže. Provozní doby jsou delší a mohou se lišit v závislosti na zařízení.

13.4 Dezinfekce

Používejte pouze dezinfekční prostředky s ověřenou účinností (např. schválené VAH/DGHM nebo FDA nebo s označením CE). Vždy dodržujte informace, pokyny a varování příslušného výrobce dezinfekčního prostředku.

Validovaný postup dezinfekce výrobků, které nelze sterilizovat:

Dezinfekční prostředek: **Cidex® OPA** od společnosti JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA je registrovaná ochranná známka společnosti Johnson & Johnson)

Zcela ponořte zdravotnický prostředek do roztoku CIDEX® OPA o pokojové teplotě (20 °C) alespoň na 5 minut, aby byly vyplněny všechny lumény a aby se eliminovaly vzduchové bubliny. Vyjměte výrobek z roztoku a důkladně jej opláchněte podle následujících pokynů pro oplachování:

- Po vyjmutí zdravotnického prostředku z roztoku CIDEX® OPA jej zcela ponořte do 1 litru demineralizované vody. Poté oplachujte zdravotnický prostředek pod tekoucí vodou po dobu 30 sekund.
- Opakujte oba kroky, tj. ponoření a oplach, ještě jednou, aby se dezinfekční prostředek zcela odstranil.
- Po druhém oplachu pokračujte konečným oplachem v 70% izopropylalkoholu po dobu 10 sekund.

14. LIKVIDACE

Použité výrobky, které představují riziko infekce, likvidujte v souladu s postupy pro nakládání s klinickým odpadem platnými pro dané zařízení a v souladu s platnými místními a státními předpisy.

15. OMEZENÍ A POŽADAVKY NA FUNKČNOST**15.1 Kompatibilita**

Abutmenty upínacího systému Docklocs se smí kombinovat pouze se systémy implantátů, které jsou pro ně určeny.

Zkontrolujte, zda jsou výrobky kompatibilní, podle označení na výrobcích nebo štítcích výrobků.

Systémy implantátů kompatibilní s abutmenty jsou uvedeny v tabulce níže:

Tabulka 1: Kompatibilní systémy implantátů a související utahovací momenty

15.2 Funkčnost

Aby bylo dosaženo požadované funkčnosti upínacího systému Docklocs, smí se vzájemně kombinovat pouze výrobky uvedené v tomto návodu k použití. Každý výrobek se smí používat pouze se svým určeným účelem. Je třeba dodržovat všechny specifikace parametrů, které jsou uvedeny v návodu k použití a které se vztahují k danému výrobku.

16. DOPORUČENÝ UTAHOVACÍ MOMENT

Utáhněte abutment nebo abutmentový šroub Docklocs kalibrovaným momentovým klíčem na utahovací moment uvedený v tabulce.

Důležité! Po 5 minutách znovu zkontrolujte předepsaný utahovací moment a v případě potřeby jej upravte.

Tabulka 1: Kompatibilní systémy implantátů a související hodnoty utahovacích momentů

Systém implantátů	Jednodílné abutmenty (v Ncm)	Upevňovací šroub pro šikmý abutment (v 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
BLX®	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
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 (žlutá)	30	30
ET-System Mini (žlutá)	30	30
TS System Regular (zelená)	30	30
ET-System Regular (zelená)	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
Zimmer Biomet®		
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 Ø3.0mm	30	30
External Hex Ø3.25mm	30	30
External Hex Ø4.0mm	30	30
External Hex Ø5.0mm	30	30
Deep Conical Ø3.0mm	20	20
Deep Conical Ø3.5/4.0mm	30	30
Deep Conical Ø5.0mm	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®, Ø3.3mm	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
DEEP		
DESIGN®	20	20
SWEDEN & MARTINA®		
Premium Kohno® 3.3	25	25
Premium Kohno® 3.8	30	30
Prima®	25	25
Biotech® Dental		
Kontakt®	20	20
Výrobky označené ® jsou registrované ochranné známky příslušných výrobců.		

17. PROTETICKÉ POSTUPY

Na základě výsledků předoperačního vyšetření pacienta by měl lékař vybrat a objednat vhodný abutment Docklocs podle typu implantátu, průměru a výšky gingivy.

Je nezbytné odstranit veškerou kost a měkké tkáně z křesťalíní části těla implantátu, aby bylo zajištěno úplné usazení abutmentu.

17.1 Otiskování a výroba sádrového modelu

- Když jsou abutmenty Docklocs zašroubovány na své místo, nacvakněte otiskovací kapny na abutmenty tak, aby byly pevně usazeny.
- Pokračujte pořízením otisku.
- Sejměte otiskovací lžíci a nacvakněte na každou otiskovací kapnu laboratorní analog.
- Zachyťte polohu abutmentu v sádře pomocí standardních metod pro výrobu laboratorního sádrového modelu.

17.2 Zhotovení protézy

- Nasadte pouzdra pro připojení zubní náhrady Docklocs s černými vložkami pro zpracování na každý z abutmentů.
- Zhotovte protézy pomocí standardních laboratorních technik.
- Při usazování protézy nejprve použijte retenční vložku s nejnižší úrovní retence a podle potřeby úroveň retence zvyšujte.

17.3 Technika sejmutí pouzdra pro upevnění zubní náhrady v ordinaci (volitelné)

- Umístěte kolem každého abutmentu vymezovací distanční podložku a zatlačte na ni směrem dolů.
- Nasadte pouzdro pro připojení zubní náhrady Docklocs s černými vložkami pro zpracování na každý z abutmentů.
- Připevněte pouzdra pro připojení zubní náhrady k protéze pomocí světlem vytvrzované, samopolymerizující nebo kompozitní pryskyřice, přičemž se řiďte příslušnými pokyny pro materiál pro každou techniku snímání.

17.4 Usazení protézy

- Poté, co si ověříte, že protéza správně sedí, vyjměte z každého pouzdra pro připojení zubní náhrady černé vložky pro zpracování pomocí univerzálního nástroje Docklocs (další pokyny naleznete v návodu k použití univerzálních nástrojů Docklocs).

- Nahradte je pro začátek retenčními vložkami s nejnižší úrovní retence a podle potřeby úroveň retence zvyšujte. Usadte protézu, zatlačte na ni a zkontrolujte, zda jsou jednotlivé vložky správně usazené na abutmentech.

17.5 Retenční vložky

Retenční vložka průhledná, růžová, modrá, s duální retencí Při použití retenčních vložek s duální retencí může být maximální divergence restaurovaných abutmentů Docklocs až 20°.			Retenční vložka šedá	Retenční vložka zelená, oranžová, červená pro rozšířenou škálu použití Pokud je divergence osy implantátu větší než 20° až 40°, měly by být použity retenční vložky z rozšířené škály použití.		
						
Průhledná, se silnou retencí (*2200 g / 22 N)	Růžová, se střední retencí (*1200 g / 12 N)	Modrá, se slabou retencí (*700 g / 7 N)	Šedá, bez retence Používá se pro dlouhodobou náhradu a ochranu dočasných abutmentů Docklocs®, které nejsou součástí retence zubní náhrady.	Červená, se slabou retencí (*600 g / 6 N)	Oranžová, se střední retencí (*1000 g / 10 N)	Zelená, se silnou retencí (*1900 g / 19 N)
Když zavádíte dva nebo více abutmentů Docklocs, doporučuje se nejprve použít vložku s nejnižší retencí. <i>* Retence (síla potřebná pro vytažení) se stanovuje za optimálních podmínek; referenční hodnotu mohou ovlivnit faktory, jako jsou rozměrové tolerance, axiální odchylky a opotřebení!</i>						

Upozornění: Šikmé abutmenty se smí používat pouze v kombinaci s červenými/oranžovými/zelenými retenčními vložkami.

17.6 FÁZE HOJENÍ

Protokoly odloženého zavádění: Odlehčete zubní náhradu, abyste zajistili, že se abutmenty nedostanou do kontaktu s akrylem zubní náhrady. Pro zajištění pohodlí pacienta během hojení může být zubní náhrada doplněna měkkou vložkou.

18. UNIVERZÁLNÍ NÁSTROJE

A0019 Univerzální nástroj (2 části)



A0020 Univerzální nástroj (4 části)



Návod k odstraňování retenčních vložek

Chcete-li vyjmout retenční vložky, je třeba hrot otočit dostatečně daleko od středové části, aby mezi nimi byla viditelná malá mezera. Tím zajistíte, že uvolňovací kolík bude v hrotu dostatečně daleko.



Hrot se poté vertikálně zasune do retenční vložky v pouzdře matrice. Retenční vložka se poté vyjme z pouzdra matrice mírným kývavým pohybem. Ostré hrany hrotu pevně drží retenční vložku na hrotu. Otáčením hrotu ve směru hodinových ručiček na středovou část se uvolňovací kolík uvnitř hrotu posune dopředu a uvolní retenční vložku z hrotu.



19. PÉČE ZE STRANY PACIENTA

Pro úspěšné používání upínacího systému Docklocs je zásadní dobrá ústní hygiena. Pacient by měl být upozorněn na následující skutečnosti:

- Nástavce Docklocs je třeba každý den důkladně čistit, aby se zabránilo tvorbě biofilmu zubního plaku. Pacient by měl k čištění abutmentů používat měkký nylonový kartáček nebo jednosvazkový zubní kartáček a neabrazivní zubní pastu.
- Hrubé částice abrazivních zubních past mohou poškrábat povrch abutmentů a způsobit další akumulaci plaku.
- K odplavení nečistot z vnitřku retenčních vložek Docklocs se doporučuje irigační systém.
- Retenční vložky Docklocs jsou vyrobeny z pružného plastového materiálu, takže je možné hybridní zubní náhrady pravidelně vyjímat a znovu nasazovat. Plastové materiály podléhají při běžném používání určitému opotřebení a může být nutné je vyměnit.
- Bruxismus (skřípání zubů) opotřebovává abutmenty Docklocs a může snížit životnost retenčních vložek.

Pacienti by měli být poučeni o nutnosti pravidelných kontrolních návštěv za účelem hygieny a posouzení funkce nástavců. Pokud pacient pociťuje nepohodlí nebo ztrátu retence hybridní zubní náhrady, měl by se poradit se zubním lékařem.

Kontrolní návštěvy se doporučují v 6měsíčních intervalech. Při těchto kontrolních návštěvách je třeba abutmenty dotáhnout podle výše uvedených specifikovaných utahovacích momentů. Pokud se abutmenty nedotáhnou, může to mít za následek uvolnění šroubů a frakturu abutmentu. U pacientů by se měly při každé kontrolní návštěvě vyšetřit příznaky zánětu v okolí abutmentů implantátů a pohyblivost implantátů.

20. NASAZOVÁNÍ A VYJÍMÁNÍ HYBRIDNÍCH ZUBNÍCH NÁHRAD

Pacient by měl být poučen o tom, jak má hybridní zubní náhradu správně nasazovat. Pacient by se měl před vyvinutím tlaku ujistit, že je zubní náhrada správně umístěna nad abutmenty. Pacient by měl oběma rukama tlačit na každou stranu, dokud hybridní zubní náhrada pevně nezapadne na své místo.

POZNÁMKA: Pacient NESMÍ svou hybridní zubní náhradu při nasazování kousat, protože tato síla způsobí nesprávné opotřebení abutmentů a retenčních vložek. Pacient může vyjmout hybridní zubní náhradu tak, že položí palce pod okraje příruby hybridní zubní náhrady a vytáhne obě strany současně nahoru (dolní zubní náhrada) nebo dolů (horní zubní náhrada). Při odstraňování si může pomoci pohybem jazyka. Po vyjmutí se doporučuje zubní náhradu důkladně vyčistit.

21. ČIŠTĚNÍ HYBRIDNÍCH ZUBNÍCH NÁHRAD USAZENÝCH NA IMPLANTÁTECH

Poučte pacienta, aby dodržoval níže uvedený protokol, který zajistí dlouhou životnost hybridní zubní náhrady.

1. Abyste zabránili prasknutí hybridní zubní náhrady, naplňte umyvadlo teplou vodou. Naneste neabrazivní zubní pastu na měkký nylonový kartáček nebo jednosvazkový zubní kartáček a důkladně vyčistěte celý povrch hybridní zubní náhrady.
2. Hybridní zubní náhradu vždy na noc vyjměte a opláchněte ji čistou vodou.

22. DALŠÍ INFORMACE

Při zpracování nástavců do pacientovy hybridní zubní náhrady je třeba postupovat podle běžných rekonstrukčních protokolů. Pro zajištění dlouhé životnosti každé náhrady je třeba zajišťovat standardní péči a údržbu hybridní zubní náhrady.

Další informace naleznete v naší technické příručce, která je k dispozici ke stažení na našem webu:

https://www.medevalis.de/en/home/#technique_manual

23. INFORMACE O VÝROBKU

Sekundární součásti		
Výrobky	Obrázek	Materiál
Abutment jednodílný rovný		Titanová slitina ⁽¹⁾ s povlakem z karbonitridu zirkonu (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Abutment šikmý 18° s upevňovacím šroubem		Titanová slitina ⁽¹⁾ s povlakem z karbonitridu zirkonu (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Upozornění: Šikmé abutmenty se smí používat pouze v kombinaci s červenými/oranžovými/zelenými retenčními vložkami.		
Sada abutmentů A Abutment jednodílný rovný s pouzdem pro připojení zubní náhrady s vložkou pro zpracování, růžová/modrá/čirá/červená/oranžová/zelená retenční vložka, vymezovací distanční podložka a paralelní čep		Titanová slitina ⁽¹⁾ s povlakem z karbonitridu zirkonu (ZrCN) ⁽²⁾ , polyethylenu ⁽⁵⁾ , polyamidu ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikonu ⁽⁷⁾
Sada abutmentů B Abutment šikmý 18° s upevňovacím šroubem, pouzdem pro připojení zubní náhrady s vložkou pro zpracování, červená/oranžová/zelená retenční vložka, vymezovací distanční podložka a paralelní čep		Titanová slitina ⁽¹⁾ s povlakem z karbonitridu zirkonu (ZrCN) ⁽²⁾ , polyethylenu ⁽⁵⁾ , polyamidu ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikonu ⁽⁷⁾
Upozornění: Šikmé abutmenty se smí používat pouze v kombinaci s červenými/oranžovými/zelenými retenčními vložkami.		

23.1 Informace o základním UDI-DI:

Následující tabulka obsahuje informace o základním UDI-DI pro údaje obsažené v tomto návodu k použití pro popsané výrobky.

Abutmenty / sady abutmentů				
Systém implantátů	Jednodílný rovný abutment	Jednodílný šikmý abutment se systémovým šroubem	Sada jednodílných rovných abutmentů pro rekonstrukci zubních náhrad Sada A	Sada jednodílných šikmých abutmentů se systémovým šroubem pro rekonstrukci zubních náhrad Sada B
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
BLX®	++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
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 (žlutá) ET-System Mini (žlutá)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (zelená) ET-System Regular (zelená)	++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

Zimmer Biomet®				
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 Ø3.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø3.25mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø4.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø3.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø3.5/4.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø5.0mm	++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®, Ø3.3mm	++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
DEEP				
DESIGN®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
SWEDEN & MARTINA®				
Premium Kohno® 3.3	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Premium Kohno® 3.8	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Prama®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Biotech® Dental				
Kontakt®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

Sekundární součásti				
Výrobky	Obrázek	Materiál	GMDN	Základní UDI-DI
Můstkový abutment Docklocs		Titanová slitina ⁽¹⁾ s povlakem z karbonitridu zirkonu ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Sada můstkových abutmentů Docklocs		Titanová slitina ⁽¹⁾ s povlakem z karbonitridu zirkonu ⁽²⁾ , polyethylen ⁽⁵⁾ , polyamidu (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikonu ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR
Multi-Unit® abutment Docklocs		Titanová slitina ⁽¹⁾ s povlakem z karbonitridu zirkonu ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM

Systémové šrouby GMDN 44879
Materiál: Titan ⁽¹⁾

Číslo výrobku	Popis	Základní UDI-DI	Číslo výrobku	Popis	Základní UDI-DI
A0120	M1,6x7,0mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5mm s klíčovým otvorem 1,22 mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0mm s klíčovým otvorem 1,25 mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5mm s klíčovým otvorem 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0mm s klíčovým otvorem 1,25 mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8mm modrý s klíčovým otvorem 1,20mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8mm žlutý s klíčovým otvorem 1,20mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5 mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8mm krátký s klíčovým otvorem 1,20mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8mm dlouhý s klíčovým otvorem 1,20mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2mm s drážkou Torx	++EMESA004YT
A0131	M2,0x6,0mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4mm s drážkou Torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25mm 8,1 mm	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25mm 8,5 mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4x8,4mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7 mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x8,6mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0 mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x7,0mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0 mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7mm s klíčovým otvorem 1,20mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6 mm s klíčovým otvorem 1,25mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5mm s klíčovým otvorem 1.20mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8mm mit SW 1,32mm	++EMESA004YT	A0150	M1,6x5,1mm s klíčovým otvorem 1.25mm	++EMESA004YT
A0141	M1,6x6,0mm s klíčovým otvorem 1,22 mm	++EMESA004YT	A0151	M1,4x6,0mm s klíčovým otvorem 1.20mm	++EMESA004YT

Matricový systém

Výrobky	Výrobky	Výrobky
HPP standardní sada pro zpracování Eloxované pouzdro pro připojení zubní náhrady (červené) s vložkou pro zpracování (černou), modrá/růžová/čirá retenční vložka a vymezovací distanční podložka  Titanová slitina ⁽¹⁾ , polyethylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ / silikon ⁽⁶⁾	Standardní sada pro zpracování Pouzdro pro připojení zubní náhrady s vložkou pro zpracování (černou), modrá/růžová/čirá retenční vložka a vymezovací distanční podložka  Titanová slitina ⁽¹⁾ , polyethylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ / silikon ⁽⁶⁾	Standardní sada pro zpracování s eloxovaným pouzdem pro připojení zubní náhrady Eloxované pouzdro pro připojení zubní náhrady (růžové) s vložkou pro zpracování (černou), modrá/růžová/čirá retenční vložka a vymezovací distanční podložka  Titanová slitina ⁽¹⁾ , polyethylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ / silikon ⁽⁶⁾
Základní UDI-DI: ++EMESB004Z2	Základní UDI-DI: ++EMESB004Z2	Základní UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP rozšířená sada pro zpracování Eloxované pouzdro pro připojení zubní náhrady (červené) s vložkou pro zpracování (černou), červená/oranžová/zelená retenční vložka a vymezovací distanční podložka  Titanová slitina ⁽¹⁾ , polyethylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ / silikon ⁽⁶⁾	Rozšířená sada pro zpracování Pouzdro pro připojení zubní náhrady s vložkou pro zpracování (černou), červená/oranžová/zelená retenční vložka a vymezovací distanční podložka  Titanová slitina ⁽¹⁾ , polyethylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ / silikon ⁽⁶⁾	Rozšířená sada pro zpracování s eloxovaným pouzdem pro připojení zubní náhrady Eloxované pouzdro pro připojení zubní náhrady (růžové) s vložkou pro zpracování (černou), červená/oranžová/zelená retenční vložka a vymezovací distanční podložka  Titanová slitina ⁽¹⁾ , polyethylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ / silikon ⁽⁶⁾
Základní UDI-DI: ++EMESB004Z2	Základní UDI-DI: ++EMESB004Z2	Základní UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP sada pro zpracování pro můstky Eloxované pouzdro pro připojení zubní náhrady (červené) s vložkou pro zpracování (žlutou), modrá/růžová/čirá retenční vložka a vymezovací distanční podložka  Titanová slitina ⁽¹⁾ , polyethylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ / silikon ⁽⁶⁾	Sada pro zpracování pro můstky Pouzdro pro připojení zubní náhrady s vložkou pro zpracování (žlutou), modrá/růžová/čirá retenční vložka a vymezovací distanční podložka  Titanová slitina ⁽¹⁾ , polyethylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ / silikon ⁽⁶⁾	Sada pro zpracování pro můstky s eloxovaným pouzdem pro připojení zubní náhrady Eloxované pouzdro pro připojení zubní náhrady (růžové) s vložkou pro zpracování (žlutou), modrá/růžová/čirá retenční vložka a vymezovací distanční podložka  Titanová slitina ⁽¹⁾ , polyethylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ / silikon ⁽⁶⁾
Základní UDI-DI: ++EMESB004Z2	Základní UDI-DI: ++EMESB004Z2	Základní UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP sada pro zpracování s pouzdrem z oxidu zirkoničitého

Pouzdro pro připojení zubní náhrady z oxidu zirkoničitého s vložkou pro zpracování (černou), modrá/růžová/čirá retenční vložka a vymezovací distanční podložka



Oxid zirkoničitý, polyethylen⁽⁵⁾, polyamid⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ / silikon⁽⁶⁾

Základní UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP rozšířená sada pro zpracování s pouzdrem z oxidu zirkoničitého

Pouzdro pro připojení zubní náhrady z oxidu zirkoničitého s vložkou pro zpracování (černou), červená/oranžová/zelená retenční vložka a vymezovací distanční podložka



Oxid zirkoničitý, polyethylen⁽⁵⁾, polyamid⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ / silikon⁽⁶⁾

Základní UDI-DI: ++EMESB004Z2

Matricový systém			
Výrobky	Obrázek	Materiál	Základní UDI-DI
Retenční vložky HPP		Polyamid 12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Retenční vložky standardní		Polyamid 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Titánové pouzdro pro připojení zubní náhrady s vložkou pro zpracování (černou)		Titánová slitina ⁽¹⁾ a PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Titánové pouzdro pro připojení zubní náhrady s vložkou pro zpracování (žlutou)		Titánová slitina ⁽¹⁾ a PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Pouzdro pro připojení zubní náhrady z oxidu zirkoničitého s vložkou pro zpracování		Oxid zirkoničitý ⁽¹³⁾ a PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY
Systémový nástroj s kolénkovým připojením			
Výrobky	Obrázek	Materiál	Základní UDI-DI
Šroubovák pro systémové abutmenty se stopkou pro kolénkové násadce		Chirurgická ocel ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Šroubovák s upínacím pouzdrem pro abutmenty Docklocs se stopkou pro kolénkové násadce		Chirurgická ocel ⁽¹²⁾ a upínací pouzdro z materiálu PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Šestihránný šroubovák 1,25 mm pro abutmenty Docklocs a upevňovací šrouby se stopkou pro kolénkové násadce		Chirurgická ocel ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Šroubovák s upínacím pouzdrem pro abutmenty Docklocs Zeramex se stopkou pro kolénkové násadce a povlakem ze ZrCN		Chirurgická ocel ⁽¹²⁾ (ZrCN ⁽²⁾ povlak) a upínací pouzdro z materiálu PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326
Pomocné díly			
Výrobky	Obrázek	Materiál	Základní UDI-DI
Univerzální nástroj 2dílný		Chirurgická ocel ^{(11) (12)}	++EMESH00129
Univerzální nástroj 4dílný		Chirurgická ocel ^{(11) (12)} s povlakem ze ZrCN ⁽²⁾ a upínací pouzdro z materiálu PEEK ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Pomůcka pro měření úhlu		Chirurgická ocel ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129
Příslušenství systému			
Výrobky	Obrázek	Materiál	Základní UDI-DI
Vložka pro zpracování		Polyethylen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Vložka pro zpracování pro můstky		Polyethylen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Distanční podložka pro zpracování		Polyoxymethylen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Otiskovací čep		Titánová slitina ⁽¹⁾ a polyethylen	++EMESK0022Y
Paralelizační čep		Polyethylen ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Vymezovací distanční podložka		Silikon ⁽⁵⁾ / TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Otiskovací kapna implantátu s upevňovacím šroubem		Titánová slitina ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Otiskovací kapna		Polyoxymethylen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Laboratorní analog rovný		Titánová slitina ⁽¹¹⁾ / Nerezová ocel ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Laboratorní analog šikmý		Titánová slitina ⁽¹¹⁾ / Nerezová ocel ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Skenovací krytka / Skenovací abutment / Scanbody (Opakovaně použitelný) Prostředek musí být před použitím u pacienta sterilizován.		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W
Laboratorní analog rovný, digitální		Nerezová ocel ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y

Výběrové abutmenty
(Pouze pro extraorální použití)

Karbon

++EMESK0012W

23.2 Materiálové specifikace:

Následující tabulka obsahuje informace o materiálech použitých ve výrobcích.

Titanová slitina											
		Normy	Chemické složení (% _{hm.})								
(1)	Titan Grade 5 Titan Grade 23 (titanová slitina)	Materiál č.: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	C	AL	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
			max. 0,08	5,50 – 6,50	3,50 – 4,50	max. 0,005	max. 0,25	max. 0,13	max. 0,05	max. 0,012	Zbytek

Povlak											
		Zkratka	Chemické složení (% _{hm.})								
(2)	Karbonitrid zirkonu	ZrCN	Cr + FE	O	C	N	H	Zr			
			max. 0,20	max. 0,18	max. 0,50	max. 0,025	max. 0,005	min. 99,2			

Plasty				Zkratka	Komentář
(3)	Polyamid 12			PA12-GB30	Polyamid 12 s 30 % skleněných kuliček
(4)	Polyamid 6.6			PA6.6	Nylon
(5)	Polyethylen			PE	
(6)	Termoplastické elastomery			TPE	
(7)	Silikon			SI	
(8)	Polyetheretherketon			PEEK	
(9)	Polyoxymethylen			POM	

Chirurgická ocel											
		Normy	Chemické složení (% _{hm.})								
(10)	1.4301	Materiál č.: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	FE
			max. 0,03	max. 1,00	max. 2,00	max. 0,045	max. 0,03	18,0 – 19,5	10,0 – 10,5	max. 0,10	Zbytek

		Normy	Chemické složení (% _{hm.})										
(11)	1.4305	Materiál č.: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	FE
			max. 0,10	max. 1,00	max. 2,00	max. 0,045	0,15 – 0,35	17,0 – 19,0	8,00 – 10,00	max. 1,00	max. 0,70	max. 0,10	Zbytek

		Normy	Chemické složení (% _{hm.})								
(12)	1.4035	Materiál č.: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	FE	
			0,43 – 0,50	max. 1,00	max. 1,00	max. 0,04	max. 0,03	12,5 – 14,5	max. 1,00	Zbytek	

Oxid zirkoničitý											
		Zkratka	Chemické složení (% _{hm.})								
(13)	Oxid zirkoničitý	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		max. 2,00		max. 0,50		

24. Poznámka k souhrnu bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

Zpráva o souhrnu bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) bude k dispozici na webových stránkách Eudamedu na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, jakmile bude zprovozněna nová Evropská databáze zdravotnických prostředků (Eudamed).

Do té doby najdete SSCP na adrese <https://medealis.de/IFU>.

25. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU VNĚJŠÍHO OBALU

Na štítcích výrobku nebo v průvodních informacích k výrobku mohou být uvedeny následující symboly.

Příslušné symboly najdete na štítcích výrobků nebo v průvodních informacích.

Symbol	Název
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Nepoužívat opětovně
	Čtěte návod k použití
 XXXXX	Řiďte se návodem k použití Odkaz na elektronický návod k použití (eIFU): medealis.de/IFU
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nesterilní
 RRRR-MM-DD	Použití do data
	Podmíněně bezpečné pro MR

Symbol	Název
	Datum výroby
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
	Pozor, respektujte výstrahy
	Evropská značka shody s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Evropská značka shody
	Podle federálních zákonů USA smí být tento výrobek prodáván pouze zubním lékařům nebo na jejich objednávku.
	Množství
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Zdravotnický prostředek
	Chránit před vlhkem
	Chránit před slunečním zářením
 „Made in Germany“	Označení původu



MEDEALIS GmbH

Im Steinboehl 9

69518 Abtsteinach

-Německo-

Telefon: + 49 (0) 6207 2032 597

office@medealis.de

www.medealis.de

AUTORSKÁ PRÁVA A OBCHODNÍ NÁZVY

Design, rozvržení a obrázky, stejně jako publikace na domovské stránce, podléhají německému autorskému právu. Jakékoli použití mimo zákonná ustanovení autorského práva vyžaduje písemný souhlas. Všechny použité obchodní názvy jsou případně registrované ochranné známky a nezaručují volné použití.

Výrobky označené ® jsou registrované ochranné známky příslušných výrobců.

SRN Manufacturer: DE-MF-000019555

SRN System & Procedure Pack Producer: DE-PR-000049529