

Gebrauchsanweisung

Dieses Dokument enthält die aktuellen Gebrauchsanweisungen. Bitte lesen Sie es und bewahren Sie es auf.

Die Gebrauchsanweisung hat auch Gültigkeit für die Medealis Produkte mit Handelsnamen: **Anclator, Clic'n Loc, K-LOCK, LOcON, PrimeLOC, SICwhite+, Zantoloc, Overlock**

1. SYSTEMBESCHREIBUNG

Das Docklocs Attachmentssystem zur Prothesenfixation ist für die Befestigung von Totalprothesen (Overdentures) oder Teilprothesen bestimmt, die ganz oder teilweise durch enossale Implantate im Unter- bzw. Oberkiefer getragen werden. Durch das Docklocs Attachment System hat der Patient die Möglichkeit seine Prothese herauszunehmen und wiedereinzusetzen.

2. SYSTEMKOMPONENTEN

Das Docklocs Attachment System besteht aus den folgenden Komponenten:

2.1 Sekundärteile

Docklocs Sekundärteile sind vorgefertigte Dental Abutments die in Kombination mit enossalen Implantaten als Grundlage zur Verankerung der Prothesen im Ober- oder Unterkiefer verwendet werden. Sie stehen in verschiedenen Ausführungen und Gingivahöhen zur Verfügung.

2.2 Matrizen-System

Das Matrizen-System ist zweiteilig aufgebaut und besteht aus einem Retentionsgehäuse, dass in der Prothese befestigt wird und einem Retentionseinsatz (Insert) aus Kunststoff der über seine Geometrie (lösbare Schnappverbindung) die Haltekraft auf das Sekundärteil überträgt. Für die Ausführung der prothetischen Versorgung stehen dem Anwender Retentionsgehäuse in verschiedenen Ausführungen (Geometrie, Material) und sieben Retentionseinsätze in unterschiedlichen Farben zu Verfügung. Die Farbe zeigt dem Anwender den Einsatzbereich und die zu erreichende Abzugskraft an. Unterschieden werden zwei Einsatzbereiche, bei denen die Winkeldifferenz der Einschubrichtung zwischen den Sekundärteilen bis 20° oder bis 40° betragen darf und zwischen drei Abzugskräften (Haltekräften) in leicht, mittel und stark.

2.3 Systemwerkzeuge

Die Systemwerkzeuge sind konzipiert für das Festziehen und Lösen der Docklocs Sekundärteile und Halteschrauben. Sie besitzen einen Schaft für rotierende Dentalinstrumente nach DIN EN ISO 1797-1. Bei dem Schraubendreher mit Haltehülse wird das Sekundärteil über die Haltehülse zusätzlich auf dem Instrument gehalten. Sie werden maschinell angetrieben und sind wiederverwendbar.

2.4 Hilfsinstrumente

2.4.1 Winkelmesshilfe

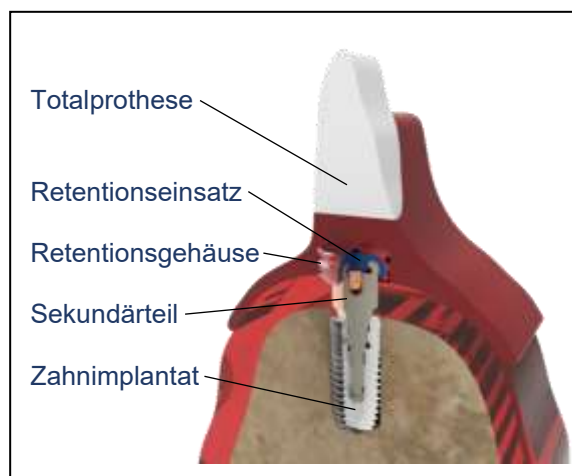
Mit der Winkelmesshilfe wird die Winkeldifferenz der Einschubrichtung von Sekundärteilen ermittelt. Sie wird verwendet in der Mundhöhle oder auf dem Modell und ist wiederverwendbar.

2.4.2 Universalinstrumente

Die Universalinstrumente sind für das Wechseln der Retentionseinsätze aus dem Retentionsgehäuse konzipiert. Der rotgoldene Aufsatz des vierteiligen Universalinstruments dient zum manuellen Festziehen und Lösen der Docklocs Sekundärteile.

2.5 Systemzubehör

Das Systemzubehör wie Ausblockring, Laboranalog, Distanzhülse, Abformpfosten mit Abformkappe, Abdruckpfosten mit schwarzem Verarbeitungseinsatz und den Auswahlabutments stehen dem Anwender für die prothetische Rekonstruktion als Hilfstteile zur Verfügung stehen.



3. VERWENDUNGSZWECK

Das Docklocs Attachment System ist konzipiert, um herausnehmbare Voll- oder Teilprothesen ganz oder teilweise auf Sekundärteilen zu befestigen die durch Zahnimplantate im Unter- oder Oberkiefer gehalten werden.

3.1 INDIKATIONEN

- Die Docklocs Sekundärteile sind vorgesehenen für die Verbindung mit enossalen Zahnimplantaten im Ober- oder Unterkiefer.
- Die Docklocs Kappe ist als zusätzliches Halteelement auf individuell gefrästen Dental Stegen bestimmt.
- Über das Matrizen-System wird die Prothese auf den Sekundärteilen über eine lösbare Schnappverbindung befestigt.
- Die Schraubendreher sind zum Festziehen und/oder Lösen der Sekundärteile und Halteschrauben vorgesehen.
- Die Hilfsinstrumente und Zubehörteile sind für die Planung und Herstellung der prothetischen Versorgung bestimmt.

3.2 KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht empfohlen wird die Verwendung mit einem einzelnen Implantat bei einer vertikalen Divergenz von mehr als 20 Grad oder wenn die Divergenz zwischen den Implantat Achsen mehr als 40° beträgt.
- Nicht geeignet, wenn eine vollständige Fixierung des Zahnersatzes gewünscht wird.
- Nicht geeignet ist das Attachment System für Patienten die an einer Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Titan (Ti-6Al-4V), einer Zirkoniumcarbonitrid Beschichtung (ZrCN) oder Polyamid PA (Material der Retentionseinsätze) leiden.

4. VORSICHT

Die Gesetze der USA und die meisten anderen Länder beschränken den Verkauf dieses Produktes durch oder auf Bestellung eines zugelassenen Zahnarztes.

5. HINWEIS FÜR SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

Nach der Verordnung 2017/745/EU gilt für Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen:

Für alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Produkte gilt:

Sollte ein Schwerwiegender Vorfall in Zusammenhang mit dem/den Produkt(en) oder der Anwendung auftreten, muss dieser dem in dieser Gebrauchsanweisung genannten Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen oder ansässig ist, gemeldet werden.

6. VORGESEHENE ANWENDER UND PATIENTENGRUPPE

- Das Attachment Systems ist ausschließlich von zahnmedizinischem Fachanwendern zu verwenden!
- Das Attachment System ist für Patienten bestimmt, die sich einer Behandlung mit Zahnimplantaten unterziehen.

7. KLINISCHER NUTZEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

7.1 Der klinische Nutzen

Der klinische Nutzen des Attachment Systems ist, die Wiederherstellung der Kaufunktion für den Patienten.

7.2 Unerwünschte Nebenwirkungen

Grundsätzlich können Implantologie und Prothetik nicht losgelöst voneinander betrachten werden. Durch Zahnmedizinische Eingriffe können Nebenwirkungen wie Blutungen, Hämatome und Infektionen entstehen. Weiter Nebenwirkungen können entzündliche Reaktionen (Mukositis, Periimplantitis) im Weichgewebe sein.

Die verwendeten Materialien können bei Patienten mit Unverträglichkeiten Nebenwirkungen in Form einer allergischen Reaktion auslösen, die sich lokal durch Stomatitiden, Lichen ruber planus, Gingivitis oder Parodontitis zeigen kann.

Bei empfindlich reagierenden Patienten kann das Einbringen und Entfernen der Sekundärteile einen Würgereiz (Pharyngealreflex) auslösen.

8. MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Das Docklocs Attachment System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der magnetresonanztomographische (MR)-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Docklocs Attachment Systems in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Befestigungssystem trägt, kann beim Patienten zu Verletzungen führen.

9. LAGERUNG UND HANDHABUNG

Für das Docklocs Attachment System, das sich in seiner unbeschädigten Originalverpackung befindet, gibt es in Bezug auf Transport und Handhabung keine besonderen Erwägungen. Die Lagerung sollte an einem trockenen Ort bei Zimmertemperatur erfolgen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

10. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt sollte vor Verwendung auf Unversehrtheit und Vollständigkeit überprüft werden. Produkte, die sich in einer beschädigten Verpackung befinden, sollten bei Patienten nicht angewendet werden. Falls die Verpackung beschädigt ist, sollte die beschädigte Verpackung zusammen mit dem Produkt an den Hersteller zurückgeschickt werden. Ersatz wird nur dann geleistet, wenn die Beschädigung der Verpackung durch den Versand des Produkts verursacht wurde.

Wenn das Docklocs Implantat-Abutment unangemessenen Belastungsbedingungen ausgesetzt wird, besteht ein mögliches Risiko der Metaller müdung.

Da chirurgische Instrumente anfällig für Beschädigungen und Abnutzung sind, sollten sie vor jedem Gebrauch überprüft werden. Markierungen sollten sichtbar und lesbar sein. Um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten, sollte jedes wiederverwendbare Instrument ersetzt werden, sobald ein Schaden oder Verschleiß vorliegt. Die Anzahl der Verwendungen variiert und hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, unter anderem, ohne darauf beschränkt zu sein, von der vorgefundenen Knochendichte, der Handhabung, der ordnungsgemäßen Reinigung, der Belastung durch die Autoklave und den Aufbewahrungsbedingungen (lagern Sie Werkzeuge oder Instrumente nicht nass). Im Laufe der Zeit kann wiederholte Sterilisation das Erscheinungsbild und die Sichtbarkeit der Markierungen beeinträchtigen. Wenn dies auf das chirurgische Instrument zutrifft, überprüfen Sie die Verbindungsfunktion auf Abnutzung, um sicherzustellen, dass die Verbindung nicht beschädigt ist.

Die Beurteilung des Patienten, einschließlich der Feststellung des allgemeinen Gesundheitszustands, der Mundhygieneangewohnheiten und des Mundhygienestatus, der Motivation zu einer guten zahnärztlichen Versorgung und der anatomischen Akzeptanz sind vor dem Einsetzen der Implantat Befestigungen als Teil des restaurativen Prozesses von entscheidender Bedeutung. Eine gründliche Beurteilung des medizinischen Status und der Krankengeschichte des Patienten ist obligatorisch. Die Behandlungsplanung ist für den Erfolg des Implantats und der Prothese von entscheidender Bedeutung.

Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der Implantat-Hersteller! Es gibt Implantat Hersteller die um eine zu starke mechanische Belastung zu vermeiden, nur eine Divergenz von 10° pro Implantat zulassen.

Für die Verwendung dieses Befestigungssystems ist es erforderlich, dass der Arzt mit dem Produkt und der Methode für seine Verwendung und Anwendung vertraut ist. Der Kliniker muss bei der Entscheidung, wann und wo das Produkt verwendet werden soll, ein vernünftiges Urteilsvermögen walten lassen.

Bei der Ausführung der prothetischen Versorgung sollte immer die individuelle Patientensituation berücksichtigt werden. Sind Parafunktionen oder Kiefergelenkserkrankungen wie z.B. Bruxismus bekannt müssen diese bei der Behandlung unbedingt bedacht werden.

11. PRODUKTE ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

Mit Ausnahme von Werkzeugen und Instrumenten sind die Komponenten des Docklocs Attachment Systems alles Produkte zur Einmalverwendung und bei Lieferung nicht steril. Produkte zur einmaligen Verwendung dürfen nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Wird ein Produkt zum einmaligen Gebrauch wiederverwendet, kann durch Übertragung von Blut, Gewebe oder Speichel, die Infektionskrankheiten enthalten können, dem Patienten Schaden zugefügt werden. Einweg-Produkte, die erneut sterilisiert werden, funktionieren möglicherweise nicht wie vorgesehen, und können zu einem unsachgemäßen chirurgischen Eingriff und zu einer fehlerhaften Funktion oder einem Ausfall des Produktes führen.

Docklocs Retentionseinsätze: Docklocs Retentionseinsätze, die aus Versehen wiederverwendet werden, können aufgrund von Verschleiß durch frühere Verwendung oder Beschädigung beim Entfernen mit dem Docklocs Retentionseinsatzwerkzeug zum Verlust der Retention der Deckprothese führen.

Docklocs Attachments: Docklocs Attachments, die aus Versehen wiederverwendet werden, könnten eine Kontamination des Patienten, Ablagerungen und den nachfolgenden Verschleiß der Retentionseinsätze verursachen. Dies würde zu unsachgemäßem Sitz und fehlerhafter Funktion führen, was den Verlust der Retention der Prothese zur Folge hätte.

12. GERÄTE ZUR MEHRFACHEN VERWENDUNG

Die chirurgischen Instrumente und Werkzeuge des Docklocs Attachment Systems sind Produkte zur mehrfachen Verwendung. Wiederverwendbare Werkzeuge und Instrumente müssen vor der Wiederverwendung am Patienten gereinigt und sterilisiert werden.

Werkzeuge: Die Docklocs Tools sind für Mehrfachverwendung konzipiert und werden **NICHT-STERIL** geliefert. Befolgen Sie die Anweisungen für die ordnungsgemäße Sterilisation nicht-steriler Komponenten sowie die Anweisungen für den Reinigungs- und Sterilisationsprozess wiederverwendbarer Komponenten.

13. REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Instrumente/prothetische Komponenten müssen vor jeder Anwendung gereinigt und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da die Instrumente/prothetische Komponenten **unsteril** ausgeliefert werden.

Die Retentionseinsätze aus Nylon (PA6.6), die Verarbeitungseinsätze und der Parallelisierungspfeifen sind **nicht** im Autoklav sterilisierbar. Die Produkte müssen chemisch desinfiziert werden, da sonst die Funktion der Produkte beeinträchtigt werden kann. Hierzu zählen auch die Kombinationsprodukte wie die Retentionsgehäuse und der Abdruckpfeifen mit integriertem Verarbeitungseinsatz schwarz/gelb.

Vor der Anwendung sollte folgendes Sterilisationsverfahren durchgeführt werden:

BITTE LESEN SIE AUCH DIE INFORMATIONEN UND ANWEISUNGEN DES HERSTELLERS ZUM REINIGEN/STERILISIEREN DER CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE UND PROTHESEN VON MEDEALIS KOMPONENTEN unter

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

13.1 Abutments, Retentionsgehäuse und Systemschrauben

Methode 1	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	134°C	5 Minuten	20 Minuten

*Angabe sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

Methode 2	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	132°C	4 Minuten	20 Minuten

*Angabe sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

13.2 Universalinstrumente, Systemwerkzeuge, Winkelmesshilfe, Abdruckpfeifen

Methode 1	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	134°C	5 Minuten	20 Minuten

*Angabe sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

Methode 2	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	132°C	4 Minuten	20 Minuten

*Angabe sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

**Instrumente sollten nur in zerlegtem Zustand in den Autoklav gegeben oder sterilisiert werden.*

13.3 Retentionseinsätze HPP (PA12-GB30), Ausblockring, Scankappe

Methode 1	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	134 °C	5 Minuten	20 Minuten

*Angabe sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

Methode 2	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	132°C	4 Minuten	20 Minuten

*Angabe sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

13.4 Desinfektion

Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH-/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-kennzeichnung). Befolgen Sie immer die Informationen, Anweisungen und Warnhinweise des jeweiligen Herstellers des Desinfektionsmittels.

Validiertes Verfahren für die Desinfektion der Produkte die nicht sterilisiert werden können.

Desinfektionsmittel: **Cidex® OPA** von der JOHNSON & JOHNSON GMBH.

(Cidex® OPA ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson)

Das Medizinprodukt bei Raumtemperatur (20°C) vollständig und mindestens 5 Minuten lang in CIDEX® OPA-Lösung eintauchen, so dass alle Lumina gefüllt und alle Luftblasen eliminiert werden. Das Produkt aus der Lösung nehmen und gemäß der nachfolgenden Spülanweisung gründlich abspülen.

- Das Medizinprodukt nach seiner Entnahme aus der CIDEX® OPA-Lösung vollständig in 1 Liter demineralisiertem Wasser eintauchen. Anschließend das Medizinprodukt unter laufendem Wasser 30 Sekunden abspülen.
- Beide Arbeitsschritte, Eintauchen und Spülen, noch einmal wiederholen damit das Desinfektionsmittel vollständig entfernt ist.
- Nach der zweiten Spülung eine Endspülung für 10 Sekunden in Isopropanol 70% durchführen.

14. ENTSORGUNG

Entsorgen Sie gebrauchte Produkte, bei denen ein Infektionsrisiko besteht, in Übereinstimmung mit den Verfahren für Klinikabfälle, die für die jeweilige Einrichtung gelten, sowie gemäß den geltenden örtlichen und staatlichen Vorschriften.

15. LEISTUNGSANFORDERUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

15.1 Kompatibilität

Die Sekundärteile des Docklocs Attachment Systems dürfen nur mit den für sie vorgesehenen Implantat Systemen kombiniert werden.

Überprüfen Sie anhand der Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten, ob eine Kompatibilität der Produkte gegeben ist.

Die für die Sekundärteile kompatiblen Implantat Systeme sind aufgeführt in der Tabelle:

Tabelle 1: Kompatible Implantat Systeme und zugehörige Anziehdrehmomente

15.2 Leistung

Um die gewünschte Leistung des Docklocs Attachment Systems zu erzielen, dürfen nur Produkte miteinander kombiniert werden die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Jedes Produkt darf nur in Übereinstimmung mit seinem Verwendungszweck verwendet werden. Alle Angaben von Parametern, die in der Gebrauchsanweisung genannt werden und für das jeweilige Produkt relevant sind müssen eingehalten werden.

16. EMPFOHLENES ANZIEHDREHMOMENT

Ziehen Sie das Docklocs Abutment oder die Abutmentschraube mit einem kalibrierten Drehmomentschlüssel auf das in der Tabelle angegebene Anziehmoment an.

Wichtig! Das angegebene Anziehdrehmoment nach 5 Minuten nochmals kontrollieren und gegebenenfalls korrigieren.

Tabelle 1: Kompatible Implantat Systeme und zugehörige Anziehdrehmomente

Implantat-System	Einteilige Abutments (in Ncm)	Halteschraube für abgewinkeltes Abutment (in 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
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 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
Produkte gekennzeichnet mit ® sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.		

17. PROTHETISCHE VERFAHREN

Auf der Grundlage der Beurteilungsergebnisse des Patienten vor der Operation sollte der Kliniker das geeignete Docklocs Abutment basierend auf dem Implantat-Typ, des Durchmessers und der Gingivahöhe auswählen und bestellen.

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Knochen und Weichteilgewebe von der oberen Seite des Implantats entfernt werden, um den vollständigen Sitz des Abutments zu gewährleisten.

17.1 Abdruck und Herstellung eines Gipsmodells

- Wenn die Docklocs Abutments angezogen sind, rasten Sie die Abdruckpfosten auf den Abutments ein, bis sie festsitzen.
- Fahren Sie damit fort, einen Abdruck zu nehmen
- Entfernen Sie den Löffel und rasten Sie in jeden Abdruckpfosten ein Laboranalog ein.
- Erfassen Sie mit Standardmethoden die Position des Abutments im Gips, um im Labor ein Gipsmodell anzufertigen.

17.2 Herstellung von Prothesen

- Setzen Sie die Docklocs Retentionsgehäuse mit dem schwarzen Verarbeitungseinsatz auf jedes der Abutments.
- Stellen Sie die Prothese mit Standard-Labortechniken her.
- Verwenden Sie beim Einsetzen der Prothese zunächst den Retentionseinsatz mit dem niedrigsten Niveau und erhöhen Sie das Retentionsniveau bei Bedarf.

17.3 Aufnahmetechnik des stuhlseitigen Denture Attachment Housing (Prothesenbefestigungsgehäuse) (optional)

- Platzieren Sie einen Ausblockring um jedes Abutment und drücken Sie ihn nach unten.
- Setzen Sie die Docklocs Retentionsgehäuse mit dem schwarzen Verarbeitungseinsatz auf jedes der Abutments.
- Befestigen Sie die Retentionsgehäuse mit lichthärtendem, autopolymerisierendem oder Verbundharz an der Prothese, wobei Sie bei jeder Abdrucktechnik die jeweiligen Materialrichtlinien befolgen.

17.4 Einbringen der Prothesen

- Sobald der Sitz der Prothese überprüft ist, entfernen Sie die schwarzen Verarbeitungseinsätze mit dem Docklocs Universalinstrument von jedem Retentionsgehäuse (weitere Anweisungen finden Sie unter Gebrauchsanweisung für die Docklocs Universalinstrumente).
- Ersetzen Sie sie zunächst durch den Retentionseinsatz mit dem niedrigsten Niveau und erhöhen Sie das Retentionsniveau bei Bedarf. Setzen Sie die Prothese fest ein und vergewissern Sie sich, dass jeder Einsatz auf jedem Abutment vollständig verankert ist.

17.5 Retentionseinsätze

Retentionseinsatz klar, pink, blau, mit dualer Retention Bei Anwendung der Retentionseinsätze mit dualer Retention darf die maximale Divergenz der zu versorgenden Docklocs Aufbauten 20° betragen.			Retentionseinsatz grau	Retentionseinsatz grün, orange, rot, für den erweiterter Einsatzbereich Sollten Implantat-Achsdivergenzen von mehr als 20° bis zu 40° vorliegen, nutzen Retentionseinsätze für den erweiterten Einsatzbereich zur Anwendung.		
						
Klar, starke Retention (*2200g/22N)	Rosa, mittlerer Retention (*1200g/12N)	Blau leichte Retention (*700g/7N)	ohne Retention für die langfristige Versorgung und Schonung temporär nicht in die Verankerung mit einbezogener Docklocs® Abutments zu verwenden	Rot leichte Retention (*600g/6N)	Orange, mittlere Retention (*1000g/10N)	Grün, starke Retention (*1900g/19N)
Bei der Verankerung auf zwei oder mehr Docklocs Abutments wird initial die Verwendung des Retentionseinsatzes mit der geringsten Retention empfohlen. <i>*Die Retention (Abzugskraft) ist unter optimalen Bedingungen ermittelt, Faktoren wie Maßtoleranzen, Achsdivergenzen und Verschleiß kann den Wert beeinflussen!</i>						

**Achtung: Die abgewinkelten Abutments können nur in Kombination mit den Retentionseinsätzen
rot/orange/grün genutzt werden.**

17.6 Heilungsphase

Protokolle für verzögerte Belastung: Entlasten Sie die Prothese, um sicherzustellen, dass die Abutments nicht mit Prothesenkunststoff in Kontakt kommen. Der Prothese kann ein weicher Liner hinzugefügt werden, um den Patientenkomfort während der Verheilungsphase zu gewährleisten.

18. UNIVERSALINSTRUMENTE

A0019 Universalinstrument Praxis



A0020 Universalinstrument Praxis Vierteilig



Anleitung zum Entfernen der Retentionseinsätze

Zum Entfernen der Retentionseinsätze muss die Spitze so weit vom Mittelteil gedreht werden, dass ein kleiner Spalt zwischen beiden sichtbar wird. Dadurch ist gewährleistet, dass der Lösestift weit genug in der Spitze zurücksteht.



Die Spitze wird dann senkrecht in den Retentionseinsatz im Matrizengehäuse eingeführt. Mit einer leichten Kippbewegung wird der Retentionseinsatz aus dem Matrizengehäuse entfernt. Die scharfen Kanten der Spitze halten den Retentionseinsatz dabei fest auf der Spitze. Durch Drehen der Spitze im Uhrzeigersinn auf den Mittelteil wird der Lösestift im inneren der Spitze nach vorne gedrückt und schiebt den Retentionseinsatz von der Spitze.



19. PATIENTENVERSORGUNG

Eine gute Mundhygiene ist für den Erfolg mit dem Docklocs Attachment System entscheidend. Der Patient sollte auf folgendes aufmerksam gemacht werden:

- Docklocs Attachments müssen jeden Tag gründlich gereinigt werden, um die Ablagerung von Plaque-Biofilm zu verhindern. Der Patient sollte zur Reinigung der Abutments eine weiche Nylonbürste oder eine Zahnbürste mit Endbüschel mit einer nicht scheuernden Zahnpasta verwenden.
- Die groben Partikel in scheuernden Zahnpasten können die Oberflächen der Abutments zerkratzen und zusätzliche Plaque-Ansammlungen verursachen.
- Es wird ein Spülsystem empfohlen, um Rückstände aus der Innenseite der Docklocs Retentionseinsätze zu spülen.
- Die Docklocs Retentionseinsätze sind aus einem flexiblen Kunststoffmaterial hergestellt, damit die Deckprothesen regelmäßig entfernt und ersetzt werden können. Kunststoffmaterialien unterliegen im Zug des normalen Gebrauchs einem gewissen Verschleiß und müssen möglicherweise ersetzt werden.
- Bruxismus (Zähneknirschen) verschleißt die Docklocs Abutments und kann die Langlebigkeit der Retentionseinsätze verkürzen.

Die Patienten sollten angewiesen werden, in Bezug auf Hygiene und zur Begutachtung der Befestigungsfunktion routinemäßige Folgebesuche durchzuführen. Wenn ein Patient Beschwerden oder einen Retentionsverlust der Deckprothese verspürt, sollte er einen Zahnarzt konsultieren.

Folgebesuche werden in Abständen von 6 Monaten empfohlen. Die Abutments müssen bei Folgebesuchen gemäß den oben angegebenen Drehmomentspezifikationen wieder festgezogen werden. Wenn die Abutments nicht wieder festgezogen werden, kann dies zu einer Lockerung der Schrauben und einem Bruch des Abutments führen. Die Patienten sollten bei jedem Folgebesuch auf Entzündungssymptome rund um die Implantat-Abutments und auf Implantat-Mobilität untersucht werden.

20. EINSETZEN UND ENTFERNEN VON DECKPROTHESEN

Der Patient sollte unterwiesen werden, wie die Deckprothese richtig eingesetzt wird. Der Patient sollte sicherstellen, dass er das Gefühl hat, dass sie über den Abutments richtig positioniert ist, bevor er Druck ausübt. Der Patient sollte beide Hände benutzen und auf jeder Seite nach unten drücken, bis die Deckprothese fest einrastet.

HINWEIS: Der Patient darf NICHT auf seine Deckprothese beißen, um die Prothese einzusetzen, da diese Kraft zu einem unsachgemäßen Verschleiß der Abutments und Retentionseinsätze führt. Der Patient kann die Deckprothese entfernen, indem er die Daumen unter die Ränder der Deckprothesenflansche legt und beide Seiten gleichzeitig nach oben (Unterkieferprothese) oder nach unten (Oberkieferprothese) zieht. Die Zunge kann bei der Entnahme mithelfen. Nach der Entnahme wird eine Reinigung empfohlen.

21. REINIGUNG VON DURCH IMPLANTATE GEHALTENE DECKPROTHESEN

Weisen Sie den Patienten an, das nachfolgende Protokoll zu befolgen, um die Langlebigkeit seiner Deckprothese zu gewährleisten.

1. Um einen Bruch der Deckprothese zu verhindern, füllen Sie ein Waschbecken mit warmem Wasser. Tragen Sie nicht scheuernde Zahnpasta auf eine weiche Nylonbürste oder eine Zahnbürste mit Endbüschel auf und reinigen Sie jede Oberfläche der Deckprothese gründlich.
2. Entfernen Sie die Deckprothese jede Nacht und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab.

22. WEITERE INFORMATIONEN

Bei der Verarbeitung der Befestigungen in die Deckprothese des Patienten sollten herkömmliche restaurative Protokolle befolgt werden. Um die Langlebigkeit jeder Versorgung zu gewährleisten, sollte die standardmäßige Pflege und Wartung von Deckprothesen befolgt werden.

Weitergehende Informationen finden Sie in unserer Arbeitsanweisung, die Ihnen in unserem Downloadbereich zur Verfügung steht.

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

23. PRODUKTINFORMATIONEN

Sekundärteile		
Produkte	Bild	Material
Abutment einteilig gerade		Titanlegierung ⁽¹⁾ mit Zirkoniumcarbonitrid (ZrCN) ⁽²⁾ Beschichtung,
Abutment abgewinkelt 18° mit Halteschraube		Titanlegierung ⁽¹⁾ mit Zirkoniumcarbonitrid (ZrCN) ⁽²⁾ Beschichtung,
Achtung: Die abgewinkelten Abutments können nur in Kombination mit den Retentionseinsätzen rot/orange/grün genutzt werden.		
Abutment-Set A Abutment einteilig gerade mit Retentionsgehäuse mit Verarbeitungseinsatz, Retentionseinsatz blau/rosa/klar/rot/orange/grün und Ausblockring und Parallelisierungspfosten		Titanlegierung ⁽¹⁾ mit Zirkoniumcarbonitrid (ZrCN) ⁽²⁾ Beschichtung, Polyethylen ⁽⁵⁾ , Polyamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /Silikon ⁽⁷⁾
Abutment-Set B Abutment abgewinkelt 18° mit Halteschraube, Retentionsgehäuse mit Verarbeitungseinsatz, Retentionseinsatz rot/orange/grün und Ausblockring und Parallelisierungspfosten		Titanlegierung ⁽¹⁾ mit Zirkoniumcarbonitrid (ZrCN) ⁽²⁾ Beschichtung, Polyethylen ⁽⁵⁾ , Polyamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /Silikon ⁽⁷⁾
Achtung: Die abgewinkelten Abutments können nur in Kombination mit den Retentionseinsätzen rot/orange/grün genutzt werden.		

23.1 Basis-UDI-DI-Informationen:

Die folgende Tabelle enthält die Information zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte.

Sekundärteile Abutments/Abutment Sets				
Implantat-System	Einteiliges gerades Abutment	Einteiliges abgewinkeltes Abutment mit Systemschraube	Einteiliges Gerades Abutment Set und Prothesen- versorgung Set A	Einteiliges abgewinkeltes Abutment Set mit Systemschraube und Prothesenversorgung Set 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
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
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 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

Sekundärteile				
Produkte	Bild	Material	GMDN	Basis-UDI-DI
Docklocs Steg Abutment		Titanlegierung ⁽¹⁾ und Zirkoniumcarbonitrid ⁽²⁾ Beschichtung	44879	++EMESA001YM
Docklocs Steg Abutment Set		Titanlegierung ⁽¹⁾ und Zirkoniumcarbonitrid ⁽²⁾ Beschichtung Polyethylen ⁽⁵⁾ , Polyamid (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /Silikon ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR

Systemschrauben GMDN 44879

Material: Titan ⁽¹⁾

Artikel-nummer	Beschreibung	Basis UDI-DI	Artikel-nummer	Beschreibung	Basis UDI-DI
A0120	M1,6x7,0mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	A0141	M1,6x6,0mm mit SW 1,22mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8mm blau mit SW 1,20mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8mm gelb mit SW 1,20mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8mm kurz mit SW 1,20mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8mm lang mit SW 1,20mm	++EMESA004YT
A0131	M2,0x6,0mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2mm mit Torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0mm mit SW 1,22mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4mm mit Torx	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25mm 8,1mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25mm 8,5mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4x8,4mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x8,6mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x7,0mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6mm mit SW 1,25mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7mm mit SW 1,20mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8mm mit SW 1,32mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5mm mit SW 1,20mm	++EMESA004YT

Matrizensystem

Produkte	Produkte	Produkte
HPP Labor Set Retentionsgehäuse anodisiert rot mit Verarbeitungseinsatz schwarz Retentionseinsatz blau/rosa/klar und Ausblockring  Titanlegierung ⁽¹⁾ , Polyethylen ⁽⁵⁾ , Polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /Silikon ⁽⁶⁾	Standard Labor Set Retentionsgehäuse mit Verarbeitungseinsatz schwarz Retentionseinsatz blau/rosa/klar und Ausblockring  Titanlegierung ⁽¹⁾ , Polyethylen ⁽⁵⁾ , Polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /Silikon ⁽⁶⁾	Standard Labor Set mit anodisiertem Gehäuse Retentionsgehäuse anodisiert rosa mit Verarbeitungseinsatz schwarz Retentionseinsatz blau/rosa/klar und Ausblockring  Titanlegierung ⁽¹⁾ , Polyethylen ⁽⁵⁾ , Polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /Silikon ⁽⁶⁾
Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP Labor Set für erweiterte Angulation Retentionsgehäuse anodisiert rot mit Verarbeitungseinsatz schwarz, Retentionseinsatz rot/orange/grün und Ausblockring  Titanlegierung ⁽¹⁾ , Polyethylen ⁽⁵⁾ , Polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /Silikon ⁽⁶⁾	Labor Set für erweiterte Angulation Retentionsgehäuse mit Verarbeitungseinsatz schwarz, Retentionseinsatz rot/orange/grün und Ausblockring  Titanlegierung ⁽¹⁾ , Polyethylen ⁽⁵⁾ , Polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /Silikon ⁽⁶⁾	Labor Set mit anodisiertem Gehäuse für erweiterte Angulation Retentionsgehäuse anodisiert rosa mit Verarbeitungseinsatz schwarz, Retentionseinsatz rot/orange/grün und Ausblockring  Titanlegierung ⁽¹⁾ , Polyethylen ⁽⁵⁾ , Polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /Silikon ⁽⁶⁾
Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP Steg Labor Set Retentionsgehäuse anodisiert rot mit Verarbeitungseinsatz gelb, Retentionseinsatz blau/rosa/klar und Ausblockring  Titanlegierung ⁽¹⁾ , Polyethylen ⁽⁵⁾ , Polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /Silikon ⁽⁶⁾	Steg Labor Set Retentionsgehäuse mit Verarbeitungseinsatz schwarz Retentionseinsatz blau/rosa/klar und Ausblockring  Titanlegierung ⁽¹⁾ , Polyethylen ⁽⁵⁾ , Polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /Silikon ⁽⁶⁾	Steg Labor Set mit anodisiertem Gehäuse Retentionsgehäuse anodisiert rosa mit Verarbeitungseinsatz gelb Retentionseinsatz blau/rosa/klar und Ausblockring  Titanlegierung ⁽¹⁾ , Polyethylen ⁽⁵⁾ , Polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /Silikon ⁽⁶⁾
Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP Laborset mit Zirkongehäuse Retentionsgehäuse Zirkon mit Verarbeitungseinsatz schwarz, Retentionseinsatz blau/rosa/klar und Ausblockring  Zirkonoxid, Polyethylen ⁽⁵⁾ , Polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /Silikon ⁽⁶⁾	HPP Laborset mit Zirkongehäuse für erweiterte Angulation Retentionsgehäuse Zirkon mit Verarbeitungseinsatz schwarz, Retentionseinsatz rot/orange/grün und Ausblockring  Zirkonoxid, Polyethylen ⁽⁵⁾ , Polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /Silikon ⁽⁶⁾
Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2

Matrizensystem			
Produkte	Bild	Material	Basis-UDI-DI
Retentionseinsätze HPP		Polyamid12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Retentionseinsätze Standard		Polyamid 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Retentionsgehäuse Titan mit Verarbeitungseinsatz schwarz		Titanlegierung ⁽¹⁾ und PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Retentionsgehäuse Titan mit Verarbeitungseinsatz gelb		Titanlegierung ⁽¹⁾ und PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Retentionsgehäuse Zirkon mit Verarbeitungseinsatz		Zirkonoxid ⁽¹³⁾ und PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

System Werkzeug mit Winkelstückanschluss			
Produkte	Bild	Material	Basis-UDI-DI
Schraubendreher für System Abutments mit Schaft für Winkelstücke		Chirurgischer Stahl ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Schraubendreher mit Haltehülse für Docklocs Abutments mit Schaft für Winkelstücke		Chirurgischer Stahl ⁽¹²⁾ und Haltehülse aus PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Sechskant Schraubendreher 1,25mm für Docklocs Abutments und Halteschrauben mit Schaft für Winkelstücke		Chirurgischer Stahl ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Schraubendreher mit Haltehülse für Docklocs Zeramex Abutments mit Schaft für Winkelstücke und ZrCN Beschichtung		Chirurgischer Stahl ⁽¹²⁾ (ZrCN ⁽²⁾ -Beschichtung) und Haltehülse aus PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Hilfsinstrumente			
Produkte	Bild	Material	Basis-UDI-DI
Universalinstrument Praxis		Chirurgischer Stahl ^{(11) (12)}	++EMESH00129
Universalinstrument vierteilig		Chirurgischer Stahl ^{(11) (12)} mit ZrCN ⁽²⁾ -Beschichtung und Haltehülse aus PEEK ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Winkelmesshilfe		Chirurgischer Stahl ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

System Zubehör			
Produkte	Bild	Material	Basis-UDI-DI
Verarbeitungseinsatz		Polyethylen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Verarbeitungseinsatz Steg		Polyethylen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Distanzhülse		Polyoxymethylen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Abformpfosten		Titanlegierung ⁽¹⁾ und Polyethylen	++EMESK0022Y
Parallelisierungspfosten		Polyethylen ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Ausblockring		Silikon ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Abdruckpfosten Implantat mit Halteschraube		Titanlegierung ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Abdruckkappe		Polyoxymethylen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Laboranaloge gerade		Titanlegierung ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Laboranaloge abgewinkelt		Titanlegierung ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Scankappe		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W

23.2 Materialangaben:

Die folgende Tabelle enthält die Informationen zu den Materialien, die für die Produkte verwendet wurden.

Titanlegierung											
		Normen	Chemische Zusammensetzung (%Gew.)								
(1)	Titan Grade 5 Titan Grade 23 (Titanlegierung)	Material Nr.: 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	Rest

Beschichtung											
		Kurzzeichen	Chemische Zusammensetzung (%Gew.)								
(2)	Zirkonium-carbonitrid	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			

Kunststoffe				Kurzzeichen	Bemerkung
(3)	Polyamid 12			PA12-GB30	Polyamid 12 mit 30% Glaskugeln
(4)	Polyamid 6.6			PA6.6	Nylon
(5)	Polyethylen			PE	
(6)	Thermoplastische Elastomere			TPE	
(7)	Silikon			SI	
(8)	Polyetheretherketon			PEEK	
(9)	Polyoxymethylen			POM	

Chirurgischer Stahl											
		Normen	Chemische Zusammensetzung (%Gew.)								
(10)	1.4301	Material Nr.: 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	Rest

		Normen	Chemische Zusammensetzung (%Gew.)										
(11)	1.4305	Material Nr.: 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	Rest

		Normen	Chemische Zusammensetzung (%Gew.)							
(12)	1.4035	Material Nr.: 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	Rest

Zirkonoxid											
		Kurzzeichen	Chemische Zusammensetzung (%Gew.)								
(13)	Zirkonoxid	ZrO ₂	ZrO ₂	Y2O3	Al 2O 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. Hinweis zum Kurzbericht Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Der Kurzbericht Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) kann nach der Inbetriebnahme der neuen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) auf der Eudamed-Website unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.

Sie können bis zu diesem Zeitpunkt den SSCP unter <https://medealis.de/IFU> finden.

25. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN DER AUSSENVERPACKUNG

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.

Symbol	Titel
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Artikelnummer
	Chargencode
	Nicht wiederverwenden
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten Link zur elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU): medealis.de/IFU
	Nicht erneut sterilisieren
	Unsteril
 JJJJ-MM-TT	Haltbarkeitsdatum
	Bedingt MR-sicher

Symbol	Titel
	Herstellungsdatum
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Achtung, Warnhinweise beachten
	Europäisches Konformitätszeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Europäisches Konformitätszeichen
	Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Zahnarzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
	Stückzahl
	Produktidentifizierungs-nummer
	Medizinprodukt
	Vor Nässe schützen
	Vor Lichteinstrahlung schützen
	Herkunftsbezeichnung



MEDEALIS GmbH
Im Steinböhl 9
69518 Abtsteinach
-Germany-
Tel.: + 49 (0) 6207 2032 597
office@medealis.de
www.medealis.de

COPYRIGHT und WARENNAMEN

Gestaltung, Layout und Fotos sowie die Veröffentlichungen auf der Homepage unterliegen dem deutschen Urheberrecht. Jede Art der Verwendung außerhalb der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechts bedarf einer schriftlichen Erlaubnis. Alle benutzten Warennamen sind möglicherweise registrierte Warenzeichen und werden ohne die Gewährleistung freier Verwendbarkeit benutzt.

Produkte mit © gekennzeichnet sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.

SRN: DE-MF-000019555