

Οδηγίες χρήσης

Το παρόν έγγραφο περιέχει τις πιο πρόσφατες οδηγίες χρήσης. Παρακαλούμε διαβάστε τις και φυλάξτε το σε ασφαλές μέρος.

Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν επίσης για τα προϊόντα της Medealis με τις εμπορικές ονομασίες: **Anclator, Clic'n Loc, K-LOCK, LOcON, PrimeLOC, SICwhite+, Zantoloc, Overlock**

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το σύστημα συνδέσμων ακριβείας Docklocs για τη συγκράτηση οδοντοστοιχιών έχει σχεδιαστεί για τη στερέωση ολικών οδοντοστοιχιών (επένθετων οδοντοστοιχιών) ή μερικών οδοντοστοιχιών που υποστηρίζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από ενδοοστικά εμφυτεύματα στην κάτω ή την άνω γνάθο. Με το σύστημα συνδέσμων ακριβείας Docklocs, ο ασθενής έχει τη δυνατότητα να αφαιρεί και να επανατοποθετεί την οδοντοστοιχία.

2. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το σύστημα συνδέσμων ακριβείας Docklocs αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

2.1 Δευτερεύοντα μέρη (κολοβώματα)

Τα δευτερεύοντα μέρη του Docklocs είναι προκατασκευασμένα οδοντικά κολοβώματα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ενδοοστικά εμφυτεύματα ως βάση για τη συγκράτηση των οδοντοστοιχιών στην άνω ή την κάτω γνάθο. Διατίθενται σε διαφορετικούς σχεδιασμούς και διαφορετικά ύψη ούλων.

2.2 Σύστημα θηλυκού τμήματος (matrix)

Το σύστημα θηλυκού τμήματος περιλαμβάνει δύο μέρη και αποτελείται από ένα περίβλημα συνδέσμου ακριβείας οδοντοστοιχίας που είναι στερεωμένο στην οδοντοστοιχία και ένα πλαστικό ένθετο συγκράτησης που μεταφέρει τη δύναμη συγκράτησης στο κολόβωμα μέσω της γεωμετρίας του (αποσπώμενη κουμπωτή σύνδεση). Περιβλήματα συνδέσμου ακριβείας οδοντοστοιχίας σε διαφορετικούς σχεδιασμούς (γεωμετρία, υλικό) και επτά ένθετα συγκράτησης σε διαφορετικά χρώματα είναι διαθέσιμα στον χρήστη για την προσθετική αποκατάσταση. Το χρώμα υποδηλώνει το εύρος εφαρμογής και τη δύναμη εφελκυσμού που μπορεί να επιτευχθεί για τον χρήστη. Γίνεται διάκριση μεταξύ δύο περιοχών εφαρμογής στις οποίες η γωνιακή διαφορά της κατεύθυνσης εισαγωγής μεταξύ των κολοβωμάτων μπορεί να είναι έως 20° ή έως 40° και μεταξύ τριών δυνάμεων εφελκυσμού (δυνάμεις συγκράτησης) ως ελαφρές, μεσαίες και ισχυρές.

2.3 Εργαλεία του συστήματος

Τα εργαλεία του συστήματος είναι σχεδιασμένα για τη σύσφιξη και χαλάρωση των κολοβωμάτων Docklocs και των βιδών συγκράτησης. Διαθέτουν στέλεχος για περιστροφικά οδοντιατρικά όργανα σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 1797-1. Στην περίπτωση του κατσαβιδιού με χιτώνιο συγκράτησης, το κολόβωμα συγκρατείται στο όργανο μέσω του χιτωνίου συγκράτησης. Τα εργαλεία είναι μηχανικά κινούμενα και επαναχρησιμοποιούμενα.

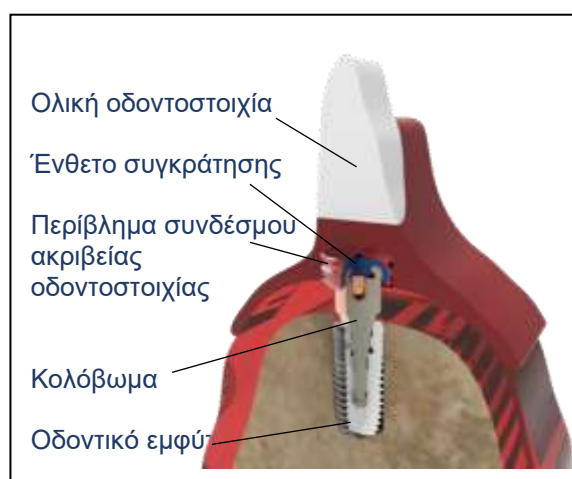
2.4 Βοηθητικά εργαλεία

2.4.1 Διάταξη μέτρησης γωνίας

Η διάταξη μέτρησης γωνίας χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της διαφοράς γωνίωσης στην κατεύθυνση εισαγωγής των κολοβωμάτων. Χρησιμοποιείται στη στοματική κοιλότητα ή στο μοντέλο και είναι επαναχρησιμοποιούμενη.

2.4.2 Όργανα γενικής χρήσης

Τα όργανα γενικής χρήσης είναι σχεδιασμένα για την αλλαγή των ενθέτων συγκράτησης μέσα στο περίβλημα συνδέσμου ακριβείας οδοντοστοιχίας. Ο σύνδεσμος ακριβείας κόκκινου-χρυσού χρώματος στο όργανο γενικής χρήσης τεσσάρων τεμαχίων χρησιμοποιείται για τη χειροκίνητη σύσφιξη και χαλάρωση των κολοβωμάτων Docklocs.



2.5 Παρελκόμενα του συστήματος

Τα παρελκόμενα του συστήματος, όπως ο αποστάτης αποκλεισμού, το εργαστηριακό ανάλογο, ο αποστάτης επεξεργασίας, το στέλεχος αποτύπωσης με καλύπτρα αποτύπωσης, ο άξονας αποτύπωσης (μεταφοράς) με μαύρο ένθετο επεξεργασίας και τα κολοβώματα επιλογής είναι διαθέσιμα στον χρήστη ως βοηθητικά μέρη για την προσθετική αποκατάσταση.

3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα συνδέσμων ακριβείας Docklocs έχει σχεδιαστεί για την προσάρτηση αφαιρούμενων ολικών ή μερικών οδοντοστοιχιών εξ ολοκλήρου ή εν μέρει σε κολοβώματα που συγκρατούνται από οδοντικά εμφυτεύματα στην κάτω ή την άνω γνάθο.

3.1 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Τα κολοβώματα Docklocs προορίζονται για να συνδέονται σε ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα στην άνω ή την κάτω γνάθο.
- Το κολοβώμα δοκού Docklocs προορίζεται ως πρόσθετο συγκρατητικό στοιχείο σε οδοντικές δοκούς που έχουν φρεζαριστεί κατά παραγγελία.
- Η οδοντοστοιχία προσαρτάται στα κολοβώματα χρησιμοποιώντας το σύστημα θηλυκού τμήματος μέσω μιας αποσπώμενης κουμπωτής σύνδεσης.
- Τα κατσαβίδια προορίζονται για τη σύσφιξη ή/και τη χαλάρωση των κολοβωμάτων και των βιδών συγκράτησης.
- Τα βοηθητικά όργανα και παρελκόμενα προορίζονται για τον σχεδιασμό και την κατασκευή της προσθετικής αποκατάστασης.

3.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν συνιστάται για χρήση με ένα μόνο εμφύτευμα εάν η κατακόρυφη απόκλιση υπερβαίνει τις 20° ή εάν η απόκλιση μεταξύ των αξόνων του εμφυτεύματος υπερβαίνει τις 40°.
- Δεν είναι κατάλληλο εάν είναι επιθυμητή η μόνιμη στερέωση της οδοντοστοιχίας.
- Το σύστημα συνδέσμων ακριβείας δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς που έχουν υπερευαίσθησία ή αλλεργία στο τιτάνιο (Ti-6Al-4V), σε επικάλυψη ανθρακονιτριδίου του ζirkονίου (ZrCN) ή στο πολυαμίδιο PA (υλικό των ενθέτων συγκράτησης).

4. ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι νόμοι των ΗΠΑ και των περισσότερων άλλων χωρών περιορίζουν την πώληση αυτού του προϊόντος από αδειούχο οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής αυτού.

5. ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745/ΕΕ, τα ακόλουθα ισχύουν για τους ασθενείς/χρήστες/τρίτα μέρη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπα ρυθμιστικά καθεστώτα:

Τα ακόλουθα ισχύουν για όλα τα προϊόντα που παρατίθενται στις παρούσες οδηγίες χρήσης:

Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το(τα) προϊόν(τα) ή τη χρήση, πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή που κατονομάζεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ή διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

6. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Το σύστημα συνδέσμων ακριβείας προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες της οδοντιατρικής!
- Το σύστημα συνδέσμων ακριβείας προορίζεται για ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα.

7. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

7.1 Το κλινικό όφελος

Το κλινικό όφελος του συστήματος συνδέσμων ακριβείας είναι η αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας του ασθενούς.

7.2 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατ' αρχήν, η εμφυτευματολογία και η προσθετική δεν μπορούν να θεωρηθούν ανεξάρτητες η μία από την άλλη.

Οι οδοντιατρικές διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αιμορραγία, αιμάτωμα και λοίμωξη. Περαιτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι φλεγμονώδεις αντιδράσεις (βλεννογονίτιδα, περιεμφυτευματίτιδα) στον μαλακό ιστό.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται μπορεί να ενεργοποιήσουν ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με δυσανεξίες με τη μορφή αλλεργικής αντίδρασης, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί τοπικά με στοματίτιδα, ομαλό λειχήνα, ουλίτιδα ή περιοδοντίτιδα.

Σε ευαίσθητους ασθενείς, η τοποθέτηση και η αφαίρεση των κολοβωμάτων μπορεί να προκαλέσει τάση για έμετο (φαρυγγικό αντανακλαστικό).

8. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Το σύστημα συνδέσμων ακριβείας Docklocs δεν έχει δοκιμαστεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετακίνηση ή τεχνουργήματα εικόνας στο περιβάλλον MR. Η ασφάλεια του συστήματος συνδέσμων ακριβείας Docklocs στο περιβάλλον MR είναι άγνωστη. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτό το σύστημα συνδέσμων ακριβείας μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.

9. ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες για το σύστημα συνδέσμων ακριβείας Docklocs, το οποίο βρίσκεται στην αρχική του άθικτη συσκευασία, όσον αφορά τη μεταφορά και τον χειρισμό. Η φύλαξη πρέπει να γίνεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου. Προστατεύετε από το άμεσο ηλιακό φως.

10. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν πρέπει να ελέγχεται ως προς την ακεραιότητα και την πληρότητά του πριν από τη χρήση. Τα προϊόντα που βρίσκονται σε συσκευασία που έχει υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, η κατεστραμμένη συσκευασία πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή μαζί με το προϊόν. Αντικατάσταση θα παρέχεται μόνο εάν η ζημιά στη συσκευασία προκλήθηκε από την αποστολή του προϊόντος.

Εάν το εμφυτευματικό κολόβωμα Docklocs εκτεθεί σε ακατάλληλες συνθήκες φόρτισης, υπάρχει πιθανός κίνδυνος κόπωσης του μετάλλου.

Καθώς τα χειρουργικά όργανα είναι επιρρεπή σε ζημιές και φθορά, θα πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε χρήση. Οι ετικέτες πρέπει να είναι ορατές και ευανάγνωστες. Για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία, κάθε επαναχρησιμοποιούμενο όργανο θα πρέπει να αντικαθίσταται αμέσως μόλις υπάρχει ζημιά ή φθορά. Ο αριθμός των χρήσεων ποικίλλει και εξαρτάται από διάφορους παράγοντες όπως, μεταξύ άλλων, η πυκνότητα του οστού, ο χειρισμός, ο σωστός καθαρισμός, η έκθεση σε αυτόκαυστο και οι συνθήκες αποθήκευσης (μην αποθηκεύετε εργαλεία ή όργανα σε υγρή κατάσταση). Με την πάροδο του χρόνου, η επαναλαμβανόμενη αποστείρωση μπορεί να επηρεάσει την εμφάνιση και την ορατότητα των ετικετών. Εάν ισχύει αυτό για το χειρουργικό όργανο, ελέγξτε τη λειτουργία σύνδεσης για φθορά ώστε να διασφαλιστεί ότι η σύνδεση δεν έχει υποστεί ζημιά.

Η αξιολόγηση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού της γενικής υγείας, των συνηθειών και της κατάστασης της στοματικής υγιεινής, του κινήτρου για καλή οδοντιατρική φροντίδα και της ανατομικής αποδοχής, είναι κρίσιμης σημασίας πριν από την τοποθέτηση εμφυτευματικών

στοιχείων ως μέρος της διαδικασίας αποκατάστασης. Η ενδελεχής αξιολόγηση της ιατρικής κατάστασης και του ιστορικού του ασθενούς είναι επιβεβλημένη. Ο σχεδιασμός της θεραπείας είναι κρίσιμης σημασίας για την επιτυχία του εμφυτεύματος και της πρόθεσης.

Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εμφυτεύματος! Ορισμένοι κατασκευαστές εμφυτευμάτων επιτρέπουν απόκλιση μόνο 10° ανά εμφύτευμα, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική μηχανική καταπόνηση.

Η χρήση αυτού του συστήματος συνδέσμων ακριβείας απαιτεί από τον ιατρό να είναι εξοικειωμένος με το προϊόν και τη μέθοδο χρήσης και εφαρμογής του. Ο ιατρός πρέπει να χρησιμοποιεί ορθολογική κρίση κατά την απόφαση για το πότε και πού θα χρησιμοποιήσει το προϊόν.

Κατά τη διάρκεια της προσθετικής θεραπείας, θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη η ατομική κατάσταση του ασθενούς. Εάν υπάρχουν εμφανείς παραλειπουργίες ή διαταραχές της κροταφογναθικής άρθρωσης, όπως βρουζισμός, είναι σημαντικό αυτές να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

11. ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Με εξαίρεση τα εργαλεία και τα όργανα, τα εξαρτήματα του συστήματος συνδέσμων ακριβείας Docklocs είναι όλα προϊόντα μίας χρήσης και παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται. Εάν ένα προϊόν μίας χρήσης επαναχρησιμοποιηθεί, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ασθενή με τη μεταφορά αίματος, ιστού ή σιελικών υγρών που μπορεί να φέρουν μολυσματικές ασθένειες. Τα προϊόντα μίας χρήσης που επαναποστειρώνονται ενδέχεται να μην λειτουργούν όπως προβλέπεται και μπορεί να οδηγήσουν σε ακατάλληλη χειρουργική διαδικασία και δυσλειτουργία ή αστοχία του προϊόντος.

Ένθετα συγκράτησης Docklocs: Τα ένθετα συγκράτησης Docklocs που επαναχρησιμοποιούνται κατά λάθος, μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια συγκράτησης της επένθετης οδοντοστοιχίας λόγω φθοράς από προηγούμενη χρήση ή ζημιάς κατά την αφαίρεση με το εργαλείο ενθέτων συγκράτησης Docklocs.

Σύνδεσμοι ακριβείας Docklocs: Οι σύνδεσμοι ακριβείας Docklocs που επαναχρησιμοποιούνται κατά λάθος θα μπορούσαν να φέρουν μολυσματικούς παράγοντες από τον ασθενή, συσσώρευση υπολειμμάτων και επακόλουθη φθορά των ενθέτων συγκράτησης. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη εφαρμογή και λειτουργία με αποτέλεσμα την απώλεια συγκράτησης της οδοντοστοιχίας.

12. ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΧΡΗΣΗ

Τα χειρουργικά όργανα και εργαλεία του συστήματος συνδέσμων ακριβείας Docklocs είναι προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλή χρήση. Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία και όργανα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την επαναχρησιμοποίηση σε ασθενή.

Εργαλεία: Τα εργαλεία Docklocs είναι σχεδιασμένα για πολλαπλή χρήση και παρέχονται **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη σωστή αποστείρωση των μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων και τις οδηγίες για τη διαδικασία καθαρισμού και επαναποστείρωσης των επαναχρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων.

13. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα όργανα/προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Αυτό επίσης ισχύει ιδιαίτερα για την αρχική χρήση μετά την παράδοση, δεδομένου ότι τα όργανα/προσθετικά εξαρτήματα παραδίδονται **μη αποστειρωμένα**.

Τα ένθετα συγκράτησης από νάilon (PA6.6), τα ένθετα επεξεργασίας και ο άξονας παραλληλισμού **δεν μπορούν** να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο. Τα προϊόντα πρέπει να απολυμαίνονται με χημικό τρόπο, διαφορετικά ενδέχεται να επηρεαστεί η λειτουργία των προϊόντων. Αυτό περιλαμβάνει επίσης τα προϊόντα συνδυασμού, όπως τα περιβλήματα οδοντοστοιχιών και τον άξονα αποτύπωσης (μεταφοράς) με ενσωματωμένο μαύρο/κίτρινο ένθετο επεξεργασίας.

Πριν από τη χρήση πρέπει να διενεργείται η ακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης:

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΕΠΙΣΗΣ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ/ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ MEDEALIS, ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΩΝ στη διεύθυνση:

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

13.1 Κολοβώματα, καλύπτρα, βίδες συστήματος

Μέθοδος 1	Διαδικασία	Θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης*	Χρόνος στεγνώματος
Υπερθερμαινόμενος ατμός	Διαδικασία κενού (3x κλασματοποιημένο προ-κενό)	134 °C	5 λεπτά	20 λεπτά

* Υποδεικνύονται οι ελάχιστοι χρόνοι διατήρησης. Οι χρόνοι λειτουργίας είναι μεγαλύτεροι και μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον εξοπλισμό.

Μέθοδος 2	Διαδικασία	Θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης*	Χρόνος στεγνώματος
Υπερθερμαινόμενος ατμός	Διαδικασία κενού (3x κλασματοποιημένο προ-κενό)	132 °C	4 λεπτά	20 λεπτά

* Υποδεικνύονται οι ελάχιστοι χρόνοι διατήρησης. Οι χρόνοι λειτουργίας είναι μεγαλύτεροι και μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον εξοπλισμό.

13.2 Όργανα γενικής χρήσης, εργαλεία συστήματος, εργαλείο μέτρησης γωνίας, άξονας αποτύπωσης (μεταφοράς)

Μέθοδος 1	Διαδικασία	Θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης*	Χρόνος στεγνώματος
Υπερθερμαινόμενος ατμός	Διαδικασία κενού (3x κλασματοποιημένο προ-κενό)	134 °C	5 λεπτά	20 λεπτά

* Υποδεικνύονται οι ελάχιστοι χρόνοι διατήρησης. Οι χρόνοι λειτουργίας είναι μεγαλύτεροι και μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον εξοπλισμό.

Μέθοδος 2	Διαδικασία	Θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης*	Χρόνος στεγνώματος
Υπερθερμαινόμενος ατμός	Διαδικασία κενού (3x κλασματοποιημένο προ-κενό)	132 °C	4 λεπτά	20 λεπτά

* Υποδεικνύονται οι ελάχιστοι χρόνοι διατήρησης. Οι χρόνοι λειτουργίας είναι μεγαλύτεροι και μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον εξοπλισμό.

* Τα όργανα πρέπει να τοποθετούνται στο αυτόκαυστο ή να αποστειρώνονται μόνο σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση.

13.3 Ένθετα συγκράτησης από HPP (πλαστικό υψηλών επιδόσεων) (PA12-GB30), αποστάτης αποκλεισμού, καλύπτρα σάρωσης

Μέθοδος 1	Διαδικασία	Θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης*	Χρόνος στεγνώματος
Υπερθερμαινόμενος ατμός	Διαδικασία κενού (3x κλασματοποιημένο προ-κενό)	134 °C	5 λεπτά	20 λεπτά

* Υποδεικνύονται οι ελάχιστοι χρόνοι διατήρησης. Οι χρόνοι λειτουργίας είναι μεγαλύτεροι και μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον εξοπλισμό.

Μέθοδος 2	Διαδικασία	Θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος διατήρησης*	Χρόνος στεγνώματος
Υπερθερμαινόμενος ατμός	Διαδικασία κενού (3x κλασματοποιημένο προ-κενό)	132 °C	4 λεπτά	20 λεπτά

* Υποδεικνύονται οι ελάχιστοι χρόνοι διατήρησης. Οι χρόνοι λειτουργίας είναι μεγαλύτεροι και μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον εξοπλισμό.

13.4 Απολύμανση

Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά με δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα [π.χ. με έγκριση VAH (Γερμανική Ένωση Εφαρμοσμένης Υγιεινής)/DGHM (Γερμανική Εταιρεία Υγιεινής και Μικροβιολογίας) ή FDA (Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων) ή σήμανση CE]. Ακολουθείτε πάντα τις πληροφορίες, τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις του εκάστοτε κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Επικυρωμένη διαδικασία για την απολύμανση προϊόντων που δεν μπορούν να αποστειρωθούν:

Απολυμαντικό: **Cidex® OPA** από την JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(To Cidex® OPA είναι σήμα κατατεθέν της Johnson & Johnson)

Εμβυθίστε πλήρως το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε διάλυμα CIDEX® OPA σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C) για τουλάχιστον 5 λεπτά, έτσι ώστε να γεμίσουν όλοι οι αυλοί και να εξαλειφθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα. Αφαιρέστε το προϊόν από το διάλυμα και ξεπλύνετε σχολαστικά σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες ξεπλύματος:

- Μετά την αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από το διάλυμα CIDEX® OPA, εμβυθίστε το πλήρως σε 1 λίτρο απιονισμένου νερού. Στη συνέχεια ξεπλύνετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό για 30 δευτερόλεπτα.
- Επαναλάβετε και τα δύο βήματα: εμβάπτιση και ξέπλυμα, άλλη μία φορά ώστε να απομακρυνθεί πλήρως το απολυμαντικό.
- Μετά το δεύτερο ξέπλυμα, προχωρήστε σε τελικό ξέπλυμα για 10 δευτερόλεπτα σε ισοπροπανόλη 70%

14. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα προϊόντα που ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης σύμφωνα με τις διαδικασίες κλινικών αποβλήτων που εφαρμόζονται στην εγκατάσταση και τους ισχύοντες τοπικούς και κρατικούς κανονισμούς.

15. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

15.1 Συμβατότητα

Τα κολοβώματα του συστήματος συνδέσμων ακριβείας Docklocs μπορούν να συνδυάζονται μόνο με τα συστήματα εμφυτευμάτων που προορίζονται γι' αυτά.

Ελέγξτε εάν τα προϊόντα είναι συμβατά, εξετάζοντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στα προϊόντα ή στις ετικέτες των προϊόντων.

Τα συστήματα εμφυτευμάτων που είναι συμβατά με τα κολοβώματα παρατίθενται στον πίνακα παρακάτω:

Πίνακας 1: Συμβατά συστήματα εμφυτευμάτων και αντίστοιχες ροπές σύσφιξης

15.2 Απόδοση

Για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόδοση του συστήματος συνδέσμων ακριβείας Docklocs, μπορούν να συνδυαστούν μεταξύ τους μόνο τα προϊόντα που παρατίθενται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Κάθε προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του. Πρέπει να τηρούνται όλες οι προδιαγραφές των παραμέτρων που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης και αφορούν το εκάστοτε προϊόν.

16. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΡΟΠΗ ΣΥΣΦΙΞΗΣ

Συσφίξτε το κολόβωμα ή τη βίδα κολοβώματος Docklocs με ένα βαθμονομημένο δυναμόκλειδο στη ροπή σύσφιξης που καθορίζεται στον πίνακα.

Σημαντικό! Ελέγξτε ξανά την καθορισμένη ροπή σύσφιξης μετά από 5 λεπτά και διορθώστε εάν είναι απαραίτητο.

Πίνακας 1: Συμβατά συστήματα εμφυτευμάτων και αντίστοιχες τιμές ροπής σύσφιξης		
Σύστημα εμφυτεύματος	Κολοβώματα ενός τεμαχίου (σε Ncm)	Βίδα συγκράτησης για γωνιώδες κολόβωμα (σε Ncm)
Straumann®		
Bone Level NC	30	30
Bone Level RC	30	30
Tissue Level NNC	30	30
Tissue Level RN	30	30
Tissue Level WN	30	30
LOGON®		
LOGON 3,3mm	30	30
LOGON 3,8mm	30	30
LOGON 4,3mm	30	30
LOGON 5,0mm	30	30
Camlog®		
iSy®	25	25
Camlog® Ø3.3mm	20	20
Camlog® Ø3.8mm	30	30
Camlog® Ø4.3mm	30	30
Camlog® Ø5.0mm	30	30
Conelog® Ø3.3mm	20	20
Conelog® Ø3.8mm	30	30
Conelog® Ø4.3mm	30	30
Conelog® Ø5.0mm	30	30
MegaGen		
AnyRidge®	30	30
AnyOne® Onestage	30	30
AnyOne® Internal	30	30
AnyOne® mini	30	30
BLUEDIAMOND® NC	30	30
BLUEDIAMOND® RC	30	30
Botticelli		
Botticelli small	25	25
Botticelli regular	25	25
Bego		
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	30	30
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	30	30
OSSTEM®/ HiOssen Implant®		
TS System Mini (gelb) ET-System Mini (gelb)	30	30
TS System Regular (grün) ET-System Regular (grün)	30	30
NEODENT®		
Grand Morse®	30	30
Champions		
Champions (R)evolution®	30	30
Dyna Dental®		
Helix	30	30

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

17. ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Με βάση τα αποτελέσματα της προεγχειρητικής αξιολόγησης του ασθενούς, ο ιατρός θα πρέπει να επιλέξει και να παραγγείλει το κατάλληλο κολόβωμα Docklocs με βάση τον τύπο του εμφυτεύματος, τη διάμετρο και το ύψος των ούλων.

Είναι επιτακτική ανάγκη να αφαιρεθεί όλο το οστό και ο μαλακός ιστός από την ακρολοφική όψη του σώματος του εμφυτεύματος ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης έδραση του κολοβώματος.

17.1 Κατασκευή αποτυπώματος και γύψινου μοντέλου

- Όταν τα κολοβώματα Docklocs είναι συσφιγμένα στη θέση τους, κουμπώστε τους άξονες αποτύπωσης (μεταφοράς) επάνω στα κολοβώματα μέχρι να εφαρμόσουν σταθερά
- Προχωρήστε στη λήψη αποτυπώματος
- Αφαιρέστε το δισκάριο και κουμπώστε ένα εργαστηριακό ανάλογο σε κάθε άξονα αποτύπωσης (μεταφοράς)
- Συλλάβετε τη θέση του κολοβώματος σε γύψο χρησιμοποιώντας τις συνήθεις μεθόδους για την κατασκευή εργαστηριακού γύψινου μοντέλου

17.2 Κατασκευή της πρόθεσης

- Εδράστε τα περιβλήματα συνδέσμου ακριβείας οδοντοστοιχίας Docklocs με τα μαύρα ένθετα επεξεργασίας σε καθένα από τα κολοβώματα.
- Κατασκευάζετε τις προθέσεις χρησιμοποιώντας τις συνήθεις εργαστηριακές τεχνικές.
- Κατά την τοποθέτηση της πρόθεσης, χρησιμοποιήστε αρχικά το ένθετο συγκράτησης με το χαμηλότερο επίπεδο συγκράτησης και αυξήστε το επίπεδο συγκράτησης όπως απαιτείται.

17.3 Τεχνική αποτύπωσης ανοικτού δισκαρίου (pick-up) του περιβλήματος συνδέσμου ακριβείας οδοντοστοιχίας στο οδοντιατρείο (προαιρετικά)

- Τοποθετήστε έναν αποστάτη αποκλεισμού γύρω από κάθε κολόβωμα και πιέστε τον προς τα κάτω.
- Εδράστε το περίβλημα συνδέσμου ακριβείας οδοντοστοιχίας Docklocs με το μαύρο ένθετο επεξεργασίας σε καθένα από τα κολοβώματα.
- Στερεώστε τα περιβλήματα συνδέσμου ακριβείας οδοντοστοιχίας στην πρόθεση χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενη, αυτοπολυμεριζόμενη ή σύνθετη ρητίνη, ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες των υλικών για κάθε τεχνική αποτύπωσης ανοικτού δισκαρίου (pick-up).

17.4 Τοποθέτηση της πρόθεσης

- Αφού επαληθευτεί η εφαρμογή της πρόθεσης, αφαιρέστε τα μαύρα ένθετα επεξεργασίας από κάθε περίβλημα συνδέσμου ακριβείας οδοντοστοιχίας χρησιμοποιώντας το όργανο γενικής χρήσης Docklocs (για περισσότερες οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τα όργανα γενικής χρήσης Docklocs).
- Αντικαταστήστε τα με το ένθετο με το χαμηλότερο επίπεδο συγκράτησης αρχικά και αυξήστε το επίπεδο συγκράτησης εάν χρειάζεται. Τοποθετήστε την πρόθεση σταθερά και βεβαιωθείτε ότι κάθε ένθετο έχει δεσμευτεί πλήρως σε κάθε κολόβωμα.

17.5 Ένθετα συγκράτησης

Ένθετο συγκράτησης διαφανές, ροζ, μπλε, με διπλή συγκράτηση Όταν χρησιμοποιούνται τα ένθετα συγκράτησης με διπλή συγκράτηση, η μέγιστη απόκλιση των κολοβωμάτων Docklocs προς αποκατάσταση μπορεί να είναι έως και 20°			Ένθετο συγκράτησης γκρι	Ένθετο συγκράτησης πράσινο, πορτοκαλί, κόκκινο για τη σειρά εκτεταμένων εφαρμογών Εάν η απόκλιση άξονα του εμφυτεύματος υπερβαίνει τις 20° έως 40°, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ένθετα συγκράτησης από τη σειρά εκτεταμένων εφαρμογών		
Διαφανές, με ισχυρή συγκράτηση (*2200g/22N)	Ροζ, με μεσαία συγκράτηση (*1200g/12N)	Μπλε, με ελαφρά συγκράτηση (*700g/7N)	Γκρι, χωρίς συγκράτηση Για χρήση για τη μακροπρόθεσμη αποκατάσταση και προστασία των προσωρινών κολοβωμάτων Docklocs® που δεν περιλαμβάνονται στη συγκράτηση της οδοντοστοιχίας	Κόκκινο, με ελαφρά συγκράτηση (*600g/6N)	Πορτοκαλί, με μεσαία συγκράτηση (*1000g/10N)	Πράσινο, με ισχυρή συγκράτηση (*1900g/19N)
Κατά την αρχική τοποθέτηση δύο ή περισσότερων κολοβωμάτων Docklocs, συνιστάται η χρήση του ενθέτου συγκράτησης με τη χαμηλότερη συγκράτηση. * Η συγκράτηση (δύναμη εφελκυσμού) έχει προσδιοριστεί υπό βέλτιστες συνθήκες· παράγοντες όπως διαστασιολογικές ανοχές, αξονικές αποκλίσεις και φθορά μπορεί να επηρεάσουν την τιμή αναφοράς!						

Προσοχή: Τα γωνιώδη κολοβώματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με τα κόκκινα/πορτοκαλί/πράσινα ένθετα συγκράτησης.

17.6 ΦΑΣΗ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ

Πρωτόκολλα καθυστερημένης φόρτισης: Ανακουφίστε την οδοντοστοιχία για να διασφαλίσετε ότι τα κολοβώματα δεν έρχονται σε επαφή με οποιοδήποτε ακρυλικό της οδοντοστοιχίας. Ένα μαλακό ουδέτερο στρώμα μπορεί να προστεθεί στην οδοντοστοιχία για να εξασφαλίσει την άνεση του ασθενούς κατά τη φάση της επούλωσης.

18. ΟΡΓΑΝΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

A0019 Όργανο γενικής χρήσης (2 τεμαχίων)

A0020 Όργανο γενικής χρήσης (4 τεμαχίων)



Οδηγίες για την αφαίρεση των ενθέτων συγκράτησης

Για την αφαίρεση των ενθέτων συγκράτησης, το άκρο πρέπει να περιστραφεί αρκετά μακριά από το κεντρικό τμήμα, ώστε να είναι ορατό ένα μικρό διάκενο μεταξύ των δύο. Αυτό διασφαλίζει ότι η καρφίδα απελευθέρωσης βρίσκεται αρκετά πίσω μέσα στο άκρο.

Διάκενο



Στη συνέχεια, το άκρο εισάγεται κάθετα στο ένθετο συγκράτησης στο περίβλημα του θηλυκού τμήματος. Το ένθετο συγκράτησης αφαιρείται από το περίβλημα του θηλυκού τμήματος με μια ελαφριά κίνηση κλίσης. Οι αιχμηρές ακμές του άκρου συγκρατούν σταθερά το ένθετο συγκράτησης στο άκρο. Στρέφοντας το άκρο δεξιόστροφα επάνω στο κεντρικό τμήμα, η καρφίδα απελευθέρωσης στο εσωτερικό του άκρου ωθείται προς τα εμπρός και απελευθερώνει το ένθετο συγκράτησης από το άκρο.

Χαλαρή
καρφίδα



19. ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η καλή στοματική υγιεινή είναι κρίσιμης σημασίας για την επιτυχία με το σύστημα συνδέσμων ακριβείας Docklocs. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τα ακόλουθα:

- Οι σύνδεσμοι ακριβείας Docklocs πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά κάθε μέρα για να αποφεύγεται η δημιουργία βιοϋμενίου πλάκας. Ο ασθενής θα πρέπει να χρησιμοποιεί μια μαλακή νάιλον βούρτσα ή μια οδοντόβουρτσα με μικρή κεφαλή και μη λειαντική οδοντόκρεμα για τον καθαρισμό των κολοβωμάτων.
- Τα αδρά σωματίδια στις λειαντικές οδοντόκρεμες μπορεί να χαράξουν την επιφάνεια των κολοβωμάτων και να προκαλέσουν πρόσθετη συσσώρευση πλάκας.
- Συνιστάται ένα σύστημα καταιονισμού για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων από το εσωτερικό των ενθέτων συγκράτησης Docklocs.
- Τα ένθετα συγκράτησης Docklocs είναι κατασκευασμένα από εύκαμπτο πλαστικό υλικό, ώστε οι επένθετες οδοντοστοιχίες να μπορούν να αφαιρούνται και να επανατοποθετούνται τακτικά. Τα πλαστικά υλικά υφίστανται κάποια φθορά κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης και μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθούν.
- Ο βρουξισμός (τρίξιμο των δοντιών) φθείρει τα κολοβώματα Docklocs και μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής των ενθέτων συγκράτησης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να πραγματοποιούν περιοδικές επισκέψεις παρακολούθησης για την υγιεινή και την αξιολόγηση της λειτουργίας των συνδέσμων ακριβείας. Σε περίπτωση που ο ασθενής αισθανθεί δυσφορία ή απώλεια συγκράτησης της επένθετης οδοντοστοιχίας, θα πρέπει να συμβουλευτεί οδοντίατρο.

Συνιστώνται επισκέψεις παρακολούθησης ανά 6 μήνες. Τα κολοβώματα πρέπει να συσφίγγονται εκ νέου κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης σύμφωνα με τις προδιαγραφές ροπής που παρέχονται παραπάνω. Η μη επανασύσφιξη των κολοβωμάτων μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση των βιδών και θραύση του κολοβώματος. Οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται για συμπτώματα φλεγμονής γύρω από τα εμφυτευματικά κολοβώματα και για κινητικότητα των εμφυτευμάτων σε κάθε επίσκεψη παρακολούθησης.

20. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΠΕΝΘΕΤΩΝ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΩΝ

Ο ασθενής θα πρέπει να λάβει οδηγίες σχετικά με τον τρόπο σωστής τοποθέτησης της επένθετης οδοντοστοιχίας. Ο ασθενής θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι αισθάνεται ότι αυτή έχει τοποθετηθεί σωστά επάνω στα κολοβώματα πριν ασκήσει πίεση. Ο ασθενής θα πρέπει να χρησιμοποιήσει και τα δύο χέρια και να πιέσει προς τα κάτω κάθε πλευρά έως ότου η επένθετη οδοντοστοιχία να κουμπώσει στη θέση της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ασθενής ΔΕΝ πρέπει να δαγκώσει την επένθετη οδοντοστοιχία για να την τοποθετήσει στη θέση της, καθώς η δύναμη αυτή θα προκαλέσει ακατάλληλη φθορά των κολοβωμάτων και των ενθέτων συγκράτησης. Ο ασθενής μπορεί να αφαιρέσει την επένθετη οδοντοστοιχία τοποθετώντας τους αντίχειρές του κάτω από τις άκρες των πτερυγίων της επένθετης οδοντοστοιχίας και τραβώντας ταυτόχρονα και τις δύο πλευρές προς τα πάνω (κάτω οδοντοστοιχία) ή προς τα κάτω (άνω οδοντοστοιχία). Η χρήση της γλώσσας μπορεί να βοηθήσει στην αφαίρεση. Μετά την αφαίρεση, συνιστάται σχολαστικός καθαρισμός.

21. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΕΠΕΝΘΕΤΩΝ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΩΝ ΠΟΥ ΣΥΓΚΡΑΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Καθοδηγήστε τον ασθενή να ακολουθεί το παρακάτω πρωτόκολλο για να διασφαλιστεί η μακροβιότητα της επένθετης οδοντοστοιχίας του.

1. Για να αποφευχθεί η θραύση της επένθετης οδοντοστοιχίας, να γεμίζει μια λεκάνη με ζεστό νερό. Να τοποθετεί μη λειαντική οδοντόκρεμα σε μια μαλακή νάιλον βούρτσα ή οδοντόβουρτσα με μικρή κεφαλή και να καθαρίζει σχολαστικά κάθε επιφάνεια της επένθετης οδοντοστοιχίας.
2. Να αφαιρεί την επένθετη οδοντοστοιχία κάθε βράδυ και να την ξεπλένει με καθαρό νερό.

22. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Θα πρέπει να ακολουθούνται τα συμβατικά πρωτόκολλα αποκαταστάσεων για την επεξεργασία των συνδέσμων ακριβείας στην επένθετη οδοντοστοιχία του ασθενούς. Για να διασφαλιστεί η μακροβιότητα κάθε αποκατάστασης, θα πρέπει να ακολουθείται η συνήθης φροντίδα και συντήρηση των επένθετων οδοντοστοιχιών.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο Τεχνικό εγχειρίδιό μας, το οποίο είναι διαθέσιμο στην ενότητα λήψης:

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

23. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δευτερεύοντα μέρη		
Προϊόντα	Εικόνα	Υλικό
Κολόβωμα ενός τεμαχίου ευθύ		Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ με επικάλυψη ανθρακονιτρίδιου του ζirkονίου (ZrCN) ⁽²⁾
Κολόβωμα γωνιώδες 18° με βίδα συγκράτησης		Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ με επικάλυψη ανθρακονιτρίδιου του ζirkονίου (ZrCN) ⁽²⁾
Προσοχή: Τα γωνιώδη κολοβώματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με τα κόκκινα/πορτοκαλί/πράσινα ένθετα συγκράτησης.		
Σετ κολοβωμάτων Α Κολόβωμα ενός τεμαχίου ευθύ με περίβλημα οδοντοστοιχίας με ένθετο επεξεργασίας, ένθετα συγκράτησης μπλε/ροζ/διαφανές/κόκκινο/πορτοκαλί/πράσινο, αποστάτης αποκλεισμού και παράλληλος άξονας		Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ με επικάλυψη ανθρακονιτρίδιου του ζirkονίου (ZrCN) ⁽²⁾ , πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾ , πολυαμίδιο ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /σιλικόνη ⁽⁷⁾
Σετ κολοβωμάτων Β Κολόβωμα γωνιώδες 18° με βίδα συγκράτησης, περίβλημα οδοντοστοιχίας με ένθετο επεξεργασίας, ένθετα συγκράτησης κόκκινο/πορτοκαλί/πράσινο, αποστάτης αποκλεισμού και παράλληλος άξονας		Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ με επικάλυψη ανθρακονιτρίδιου του ζirkονίου (ZrCN) ⁽²⁾ , πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾ , πολυαμίδιο ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /σιλικόνη ⁽⁷⁾
Προσοχή: Τα γωνιώδη κολοβώματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με τα κόκκινα/πορτοκαλί/πράσινα ένθετα συγκράτησης.		

23.1 Πληροφορίες βασικού UDI-DI:

Ο ακόλουθος πίνακας περιέχει τις πληροφορίες για το βασικό UDI-DI για τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης για τα περιγραφόμενα προϊόντα.

Κολοβώματα/Σετ κολοβωμάτων				
Σύστημα εμφυτεύματος	Ενός τεμαχίου ευθύ κολόβωμα	Ενός τεμαχίου γωνιώδες κολόβωμα με βίδα συστήματος	Ενός τεμαχίου ευθύ σετ κολοβωμάτων για αποκατάσταση οδοντοστοιχίας Σετ Α	Ενός τεμαχίου γωνιώδες σετ κολοβωμάτων με βίδα συστήματος για αποκατάσταση οδοντοστοιχίας Σετ Β
GMDN	44879	44879	44881	44881
Straumann®				
Bone Level NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bone Level RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level NNC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level RN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level WN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog®				
iSy®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MegaGen				
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® mini	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli				
Botticelli small	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bego				
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
OSSTEM®/ HiOssen Implant®				
TS System Mini (gelb) ET-System Mini (gelb)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (grün) ET-System Regular (grün)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NEODENT®				
Grand Morse®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Champions				
Champions (R)evolution®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dyna Dental®				
Helix	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Medentis®				
ICX	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dentsply Sirona®				
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV 3.6mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

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

Δευτερεύοντα μέρη

Προϊόντα	Εικόνα	Υλικό	GMDN	Βασικό UDI-DI
Κολόβωμα δοκού Docklocs		Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ με επικάλυψη ανθρακονιτρίδιου του ζirkονίου ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Σετ κολοβωμάτων δοκού Docklocs		Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ με επικάλυψη ανθρακονιτρίδιου του ζirkονίου ⁽²⁾ πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾ , πολυαμίδιο (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /σιλικόνη ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR

Βίδες συστήματος GMDN 4487

Υλικό: Τιτάνιο ⁽¹⁾

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή	Βασικό UDI-DI	Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή	Βασικό UDI-DI
A0120	M1,6x7,0mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	A0141	M1,6x6,0mm με μέγεθος κλειδιού 1,22mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8mm μπλε με μέγεθος κλειδιού 1,20mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8mm κίτρινο με μέγεθος κλειδιού 1,20mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8mm κοντή με μέγεθος κλειδιού 1,20mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8mm μακριά με μέγεθος κλειδιού 1,20mm	++EMESA004YT
A0131	M2,0x6,0mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2mm με Torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4mm με Torx	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25mm 8,1mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25mm 8,5mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4x8,4mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x8,6mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x 7,0mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6mm με μέγεθος κλειδιού 1,25mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7mm με μέγεθος κλειδιού 1,20mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8mm με μέγεθος κλειδιού 1,32mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5mm με μέγεθος κλειδιού 1,20mm	++EMESA004YT

Σύστημα θηλυκού τμήματος

Προϊόντα	Προϊόντα	Προϊόντα
Τυπικό σκετ επεξεργασίας από HPP Περιβλήμα οδοντοστοιχίας ανοδιωμένο (κόκκινο) με ένθετο επεξεργασίας (μαύρο), ένθετα συγκράτησης μπλε/ροζ/διαφανές και αποστάτης αποκλεισμού  Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ , πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾ , πολυαμιδίο ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /σιλικόνη ⁽⁶⁾	Τυπικό σκετ επεξεργασίας Περιβλήμα οδοντοστοιχίας με ένθετο επεξεργασίας (μαύρο), ένθετα συγκράτησης μπλε/ροζ/διαφανές και αποστάτης αποκλεισμού  Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ , πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾ , πολυαμιδίο ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /σιλικόνη ⁽⁶⁾	Τυπικό σκετ επεξεργασίας με ανοδιωμένο περίβλημα οδοντοστοιχίας Περιβλήμα οδοντοστοιχίας ανοδιωμένο (ροζ) με ένθετο επεξεργασίας (μαύρο), ένθετα συγκράτησης μπλε/ροζ/διαφανές και αποστάτης αποκλεισμού  Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ , πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾ , πολυαμιδίο ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /σιλικόνη ⁽⁶⁾
Βασικό UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Βασικό UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Βασικό UDI-DI: ++ EMESB004Z2

Σκετ επεξεργασίας εκτεταμένης γωνίωσης από HPP Περιβλήμα οδοντοστοιχίας ανοδιωμένο (κόκκινο) με ένθετο επεξεργασίας (μαύρο), ένθετα συγκράτησης κόκκινο/πορτοκαλί/πράσινο και αποστάτης αποκλεισμού  Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ , πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾ , πολυαμιδίο ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /σιλικόνη ⁽⁶⁾	Σκετ επεξεργασίας εκτεταμένης γωνίωσης Περιβλήμα οδοντοστοιχίας με ένθετο επεξεργασίας (μαύρο), ένθετα συγκράτησης κόκκινο/πορτοκαλί/πράσινο και αποστάτης αποκλεισμού  Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ , πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾ , πολυαμιδίο ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /σιλικόνη ⁽⁶⁾	Σκετ επεξεργασίας εκτεταμένης γωνίωσης με ανοδιωμένο περίβλημα οδοντοστοιχίας Περιβλήμα οδοντοστοιχίας ανοδιωμένο (ροζ) με ένθετο επεξεργασίας (μαύρο), ένθετα συγκράτησης κόκκινο/πορτοκαλί/πράσινο και αποστάτης αποκλεισμού  Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ , πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾ , πολυαμιδίο ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /σιλικόνη ⁽⁶⁾
Βασικό UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Βασικό UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Βασικό UDI-DI: ++ EMESB004Z2

Σκετ επεξεργασίας από HPP για δοκό Περιβλήμα οδοντοστοιχίας ανοδιωμένο (κόκκινο) με ένθετο επεξεργασίας (κίτρινο), ένθετα συγκράτησης μπλε/ροζ/διαφανές και αποστάτης αποκλεισμού  Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ , πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾ , πολυαμιδίο ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /σιλικόνη ⁽⁶⁾	Σκετ επεξεργασίας για δοκό Περιβλήμα οδοντοστοιχίας με ένθετο επεξεργασίας (κίτρινο), ένθετα συγκράτησης μπλε/ροζ/διαφανές και αποστάτης αποκλεισμού  Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ , πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾ , πολυαμιδίο ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /σιλικόνη ⁽⁶⁾	Σκετ επεξεργασίας για δοκό με ανοδιωμένο περίβλημα οδοντοστοιχίας Περιβλήμα οδοντοστοιχίας ανοδιωμένο (ροζ) με ένθετο επεξεργασίας (κίτρινο), ένθετα συγκράτησης μπλε/ροζ/διαφανές και αποστάτης αποκλεισμού  Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ , πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾ , πολυαμιδίο ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /σιλικόνη ⁽⁶⁾
Βασικό UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Βασικό UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Βασικό UDI-DI: ++ EMESB004Z2

Σκετ επεξεργασίας από HPP με περίβλημα ζirkονίας Περιβλήμα οδοντοστοιχίας από ζirkονία με ένθετο επεξεργασίας (μαύρο), ένθετα συγκράτησης μπλε/ροζ/διαφανές και αποστάτης αποκλεισμού  Ζirkονία, πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾ , πολυαμιδίο ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /σιλικόνη ⁽⁶⁾	Σκετ επεξεργασίας εκτεταμένης γωνίωσης από HPP με περίβλημα ζirkονίας Περιβλήμα οδοντοστοιχίας από ζirkονία με ένθετο επεξεργασίας (μαύρο), ένθετα συγκράτησης κόκκινο/πορτοκαλί/πράσινο και αποστάτης αποκλεισμού  Ζirkονία, πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾ , πολυαμιδίο ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /σιλικόνη ⁽⁶⁾
Βασικό UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Βασικό UDI-DI: ++ EMESB004Z2

Σύστημα θηλυκού τμήματος			
Προϊόντα	Εικόνα	Υλικό	Βασικό UDI-DI
Ένθετα συγκράτησης από HPP		Πολυαμίδιο 12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Ένθετα συγκράτησης τυπικά		Πολυαμίδιο 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Περίβλημα οδοντοστοιχίας από τιτάνιο με ένθετο επεξεργασίας (μαύρο)		Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ και PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Περίβλημα οδοντοστοιχίας από τιτάνιο με ένθετο επεξεργασίας (κίτρινο)		Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ και PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Περίβλημα οδοντοστοιχίας από ζirkονία με ένθετο επεξεργασίας		Ζirkονία ⁽¹³⁾ και PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Εργαλείο συστήματος με σύνδεση γωνιακής χειρολαβής			
Προϊόντα	Εικόνα	Υλικό	Βασικό UDI-DI
Κατσαβίδι για κολοβώματα συστήματος με στέλεχος για γωνιακές χειρολαβές		Χειρουργικός χάλυβας ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Κατσαβίδι με χιτώνιο συγκράτησης για κολοβώματα Docklocs με στέλεχος για γωνιακές χειρολαβές		Χειρουργικός χάλυβας ⁽¹²⁾ και χιτώνιο συγκράτησης κατασκευασμένα από PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Εξαγωνικό κατσαβίδι 1,25mm για κολοβώματα Docklocs και βίδες συγκράτησης με στέλεχος για γωνιακές χειρολαβές		Χειρουργικός χάλυβας ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Κατσαβίδι με χιτώνιο συγκράτησης για κολοβώματα Docklocs Zeramex με στέλεχος για γωνιακές χειρολαβές και επικάλυψη ZrCN		Χειρουργικός χάλυβας ⁽¹²⁾ (επικάλυψη ZrCN ⁽²⁾) και χιτώνιο συγκράτησης κατασκευασμένα από PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Βοηθητικά μέρη			
Προϊόντα	Εικόνα	Υλικό	Βασικό UDI-DI
Όργανο γενικής χρήσης 2 τεμαχίων		Χειρουργικός χάλυβας ^{(11) (12)}	++EMESH00129
Όργανο γενικής χρήσης 4 τεμαχίων		Χειρουργικός χάλυβας ^{(11) (12)} με επικάλυψη ZrCN ⁽²⁾ και χιτώνιο συγκράτησης από PEEK ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Βοήθημα μέτρησης γωνίας		Χειρουργικός χάλυβας ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Παρελκόμενα συστήματος			
Προϊόντα	Εικόνα	Υλικό	Βασικό UDI-DI
Ένθετο επεξεργασίας		Πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Ένθετο επεξεργασίας για δοκούς		Πολυαιθυλένιο ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Αποστάτης επεξεργασίας		Πολυοξυμεθυλένιο (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Στέλεχος αποτύπωσης		Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾ και πολυαιθυλένιο	++EMESK0022Y
Άξονας παραλληλισμού		Πολυαιθυλένιο ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Αποστάτης αποκλεισμού		Σιλικόνη ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Άξονας αποτύπωσης (μεταφοράς) εμφυτεύματος με βίδα συγκράτησης		Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Καλύπτρα αποτύπωσης		Πολυοξυμεθυλένιο (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Εργαστηριακό ανάλογο ευθύ		Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Εργαστηριακό ανάλογο γωνιώδες		Κράμα τιτανίου ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Καλύπτρα σάρωσης		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W

23.2 Προδιαγραφές υλικών:

Ο ακόλουθος πίνακας περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα.

Κράμα τιτανίου											
(1)	Τιτάνιο βαθμού 5 Τιτάνιο βαθμού 23 (κράμα τιτανίου)	Πρότυπα Αρ. υλικού: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	Χημική σύνθεση (%wt.)								
			C	AL	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
			μέγ. 0,08	5,50- 6,50	3,50- 4,50	μέγ. 0,005	μέγ. 0,25	μέγ. 0,13	μέγ. 0,05	μέγ. 0,012	Υπόλοιπο

Επικάλυψη											
(2)	Ανθρακονιρίδιο του ζirkονίου	Συντομογραφία ZrCN	Χημική σύνθεση (%wt.)								
			Cr + FE	O	C	N	H	Zr			
			μέγ. 0,20	μέγ. 0,18	μέγ. 0,50	μέγ. 0,025	μέγ. 0,005	ελάχ. 99,2			

Πλαστικά				Συντομογραφία		Σχόλιο	
(3)	Πολυαμίδιο 12			PA12-GB30		Πολυαμίδιο 12 με 30% σφαιρίδια υάλου	
(4)	Πολυαμίδιο 6.6			PA6.6		Νάιλον	
(5)	Πολυαιθυλένιο			PE			
(6)	Θερμοπλαστικά ελαστομερή			TPE			
(7)	Σιλικόνη			SI			
(8)	Πολυαιθερική αιθερική κετόνη			PEEK			
(9)	Πολυοξυμεθυλένιο			POM			

Χειρουργικός χάλυβας											
(10)	1.4301	Αρ. υλικού: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	Χημική σύνθεση (%wt.)								
			C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	FE
			μέγ. 0,03	μέγ. 1,00	μέγ. 2,00	μέγ. 0,045	μέγ. 0,03	18,0- 19,5	10,0- 10,5	μέγ. 0,10	Υπόλοιπο

(11)	1.4305	Αρ. υλικού: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	Χημική σύνθεση (%wt.)									
			C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N
			μέγ. 0,10	μέγ. 1,00	μέγ. 2,00	μέγ. 0,045	0,15- 0,35	17,0- 19,0	8,00- 10,00	μέγ. 1,00	μέγ. 0,70	μέγ. 0,10
												Υπόλοιπο

(12)	1.4035	Αρ. υλικού: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	Χημική σύνθεση (%wt.)								
			C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	FE	
			0,43- 0,50	μέγ. 1,00	μέγ. 1,00	μέγ. 0,04	μέγ. 0,03	12,5- 14,5	μέγ. 1,00		Υπόλοιπο

Ζirkονία						
		Συντομογραφία α	Χημική σύνθεση (%wt.)			
(13)	Ζirkονία	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	μέγ. 2.00	μέγ. 0.50

24. Σημείωση σχετικά με τη σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP)

Η έκθεση περίληψης της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) θα είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο της Eudamed στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> μόλις τεθεί σε λειτουργία η νέα ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed).

Μέχρι τότε, μπορείτε να βρείτε την SSCP στη διεύθυνση <https://medealis.de/IFU>.

25. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να περιλαμβάνονται στις ετικέτες του προϊόντος ή στις συνοδευτικές πληροφορίες του προϊόντος.

Τα εφαρμοστέα σύμβολα βρίσκονται στις ετικέτες του προϊόντος ή στις συνοδευτικές πληροφορίες.

Σύμβολο	Τίτλος
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης Σύνδεσμος για τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU): medealis.de/IFU
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη αποστειρωμένο
 EEEE-MM-HH	Ημερομηνία λήξης
	Υπό όρους MR-ασφαλής

Σύμβολο	Τίτλος
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Προσοχή, τηρείτε τις προειδοποιήσεις
	Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού
	Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης
	Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, αυτό το προϊόν μπορεί να πωλείται μόνο από οδοντίατρο ή κατόπιν αιτήματος αυτού.
	Ποσότητα
	Αναγνωριστικός αριθμός προϊόντος
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Προστατέψτε από την υγρασία
	Προστατέψτε από το φως
	Ονομασία προέλευσης



MEDEALIS GmbH
Im Steinboehl 9
69518 Abtsteinach
-Γερμανία-

Τηλέφωνο: + 49 (0) 6207 2032 597
office@medealis.de
www.medealis.de

SRN: DE-MF-000019555

ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ και ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ

Ο σχεδιασμός, η διάταξη και οι εικόνες καθώς και οι δημοσιεύσεις στην αρχική σελίδα υπόκεινται στη γερμανική νομοθεσία περί πνευματικής ιδιοκτησίας. Οποιαδήποτε χρήση εκτός των νομικών διατάξεων του νόμου περί πνευματικών δικαιωμάτων απαιτεί γραπτή άδεια. Όλες οι εμπορικές ονομασίες που χρησιμοποιούνται είναι ενδεχομένως σήματα κατατεθέντα και δεν εγγυώνται την ελεύθερη χρήση.

Τα προϊόντα που επισημαίνονται με ® είναι σήματα κατατεθέντα του αντίστοιχου κατασκευαστή.