

Instrucciones de uso

Este documento contiene las instrucciones de uso en su versión más reciente. Léalas y guárdelas en un lugar seguro.

Estas instrucciones de uso son válidas también para los productos Medealis con los nombres comerciales:

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

1. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema de anclaje Docklocs para la retención de la prótesis dental se ha diseñado para la fijación de prótesis totales (sobredentaduras) o parciales soportadas por completo o en parte por implantes endoóseos en el maxilar superior o inferior. Con el sistema de anclaje Docklocs, el paciente tiene la posibilidad de retirar y reinsertar la sobredentadura.

2. COMPONENTES DEL SISTEMA

El Sistema de anclaje Docklocs consta de los componentes siguientes:

2.1 Componentes secundarios (pilares)

Los componentes secundarios Docklocs son pilares dentales prefabricados que se utilizan en combinación con los implantes endoóseos como base para la retención de las prótesis dentales en el maxilar o la mandíbula. Están disponibles en diferentes diseños y alturas gingivales.

2.2 Sistema de matriz

El sistema de matriz incluye dos componentes: una carcasa de retención, que está fijada en la prótesis dental, y un inserto de retención de plástico, que transfiere la fuerza retentiva al pilar a través de su geometría (conexión a presión separable). Para la restauración protésica, el usuario tiene a su disposición las carcasas de retención en diferentes diseños (geometría, material) y siete insertos de retención en diferentes colores. El color indica el rango de aplicación y la resistencia a la tracción que el usuario puede conseguir. Se distingue entre dos áreas de aplicación en las que la diferencia angular de la dirección de inserción entre los pilares puede ser de hasta 20° o hasta 40°, y entre tres resistencias a la tracción (fuerzas de retención): ligera, media y fuerte.

2.3 Herramientas del sistema

Las herramientas del sistema están diseñadas para apretar y aflojar los pilares y los tornillos de retención Docklocs. Tienen un vástago para los instrumentos dentales rotatorios conforme a DIN EN ISO 1797-1. En el caso del destornillador con manguito de sujeción, el pilar se sujeta en la herramienta a través de dicho manguito. Las herramientas se accionan mecánicamente y son reutilizables.

2.4 Herramientas auxiliares

2.4.1 Dispositivo de medición de ángulos

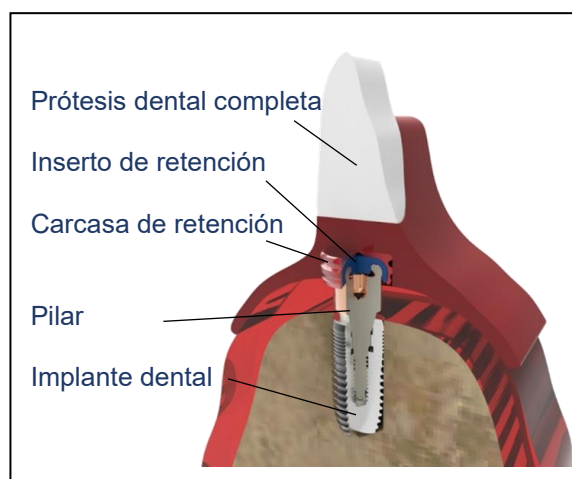
El dispositivo de medición de ángulos se usa para determinar la diferencia de la angulación en la dirección de inserción de los pilares. Se usa en la cavidad oral o en el modelo, y es reutilizable.

2.4.2 Instrumentos universales

Los instrumentos universales están diseñados para cambiar los insertos de retención de la carcasa de retención. El aditamento rojo-dorado en el instrumento universal de cuatro partes se usa para apretar y aflojar manualmente los pilares Docklocs.

2.5 Accesorios del sistema

Los accesorios del sistema, como el separador de bloqueo, el análogo de laboratorio, el separador de procesamiento, el poste de impresión con el casquillo de impresión, la cofia de impresión con el inserto de procesamiento negro y la selección de pilares, están disponibles para el usuario como componentes auxiliares para la restauración protésica.



3. USO PREVISTO

El sistema de anclaje Docklocs está diseñado para anclar prótesis totales o parciales removibles soportadas por completo o en parte por implantes dentales en el maxilar superior o inferior.

3.1 INDICACIONES

- Los pilares Docklocs están previstos para ser conectados a los implantes dentales endoóseos en el maxilar o la mandíbula.
- El pilar de barra Docklocs está diseñado como elemento de retención adicional sobre barras dentales fresadas de manera individualizada.
- La prótesis dental se ancla en los pilares usando el sistema de matriz mediante una conexión a presión separable.
- Los destornilladores están previstos para apretar o aflojar los pilares y los tornillos de retención.
- Los instrumentos auxiliares y los accesorios están pensados para la planificación y la fabricación de la restauración protésica.

3.2 CONTRAINDICACIONES

- No se recomienda para el uso con un solo implante si la divergencia vertical supera los 20°, o si la divergencia entre los ejes de los implantes es superior a 40°.
- No está indicado si se desea la fijación permanente de la prótesis dental.
- El sistema de anclaje no está indicado para los pacientes con hipersensibilidad o alergia al titanio (Ti-6Al-4V), al recubrimiento de carbonitruro de circonio (ZrCN) o a la poliamida PA (material de los insertos de retención).

4. PRECAUCIÓN

Las leyes de Estados Unidos y de la mayoría de los demás países limitan la venta de este producto a dentistas o por prescripción de ellos.

5. AVISO DE INCIDENTES GRAVES

Conforme a la regulación 2017/745/UE, lo expuesto a continuación es aplicable a pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con regímenes normativos idénticos: Lo siguiente es aplicable a todos los productos mencionados en estas instrucciones de uso: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto (o productos) o con el uso, se deberá notificar al fabricante mencionado en estas instrucciones de uso y a la autoridad nacional competente del Estado miembro en el que esté establecido o resida el usuario y/o el paciente.

6. USUARIOS PREVISTOS Y GRUPO DE PACIENTES

- ¡El uso del sistema de anclaje está limitado a profesionales dentales!
- El sistema de anclaje está previsto para los pacientes que se someten a un tratamiento con implantes dentales.

7. BENEFICIOS CLÍNICOS Y REACCIONES ADVERSAS NO DESEADAS

7.1 El beneficio clínico

El beneficio clínico del sistema de anclaje es restaurar la función masticatoria del paciente.

7.2 Reacciones adversas no deseadas

En principio, la implantología y la prostodoncia no pueden considerarse ramas independientes.

Los procedimientos dentales pueden provocar reacciones adversas, como hemorragia, hematoma e infección. Otras reacciones adversas son reacciones inflamatorias (mucositis, periimplantitis) en el tejido blando.

Los materiales empleados pueden desencadenar reacciones adversas en forma de reacción alérgica en pacientes con intolerancias. Esto se puede manifestar de manera local a través de una estomatitis, liquen rojo plano, gingivitis o periodontitis.

En los pacientes sensibles, la inserción y la retirada de los pilares puede provocar arcadas (reflejo faríngeo).

8. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RMN



ADVERTENCIA: La seguridad de RF de este producto no ha sido evaluada. El paciente solo podrá someterse a una exploración si la adquisición de imágenes se realiza a una distancia mínima de 30 cm del implante o si se garantiza que el implante se encuentra fuera de la bobina de RF.

Un paciente con este producto puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

Denominación del dispositivo	Docklocs Attachment System
Intensidad del campo magnético estático (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente espacial máximo del campo	30 T/m (3.000 Gauss/cm)
Excitación de RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina transmisora de RF	Cuando se utilice una bobina transmisora corporal, la adquisición de imágenes debe realizarse a una distancia mínima de 30 cm del implante o debe garantizarse que el implante se encuentra fuera de la bobina. Se permiten bobinas T/R para extremidades. No se permiten bobinas T/R para la cabeza.
Modo de funcionamiento	Normal Operating Mode dentro de la región de adquisición de imágenes permitida
SAR máximo de cuerpo entero	2 W/kg (Normal Operating Mode)
SAR máximo para la cabeza	No evaluado para el posicionamiento de la cabeza
Duración de la exploración	No existen restricciones específicas debido al calentamiento del implante

Nota: Las restauraciones removibles deben retirarse antes de la exploración por RM.

9. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No hay consideraciones especiales para el sistema de anclaje Docklocs (embalado en su envase original intacto) en cuanto al transporte y la manipulación. Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente. Proteger de la luz directa del sol.

10. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de usar el producto, comprobar que está íntegro y completo. Los productos con el envase dañado no se deben usar. Si el envase está dañado, se deberá devolver al fabricante junto con el producto. El producto solo se sustituirá si el envase se ha dañado como consecuencia del envío.

Si el pilar del implante Docklocs se expone a unas condiciones de carga inadecuadas, existe riesgo de fatiga del metal.

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a daños y al desgaste, por eso deben comprobarse antes de cada uso. Las etiquetas deben ser visibles y legibles. Para asegurar un funcionamiento apropiado, todos los instrumentos reutilizables se deben sustituir tan pronto como se aprecie un daño o desgaste. El número de usos varía y depende de diferentes factores, como la densidad ósea, la manipulación, una limpieza correcta, la exposición al autoclave y las condiciones de almacenamiento (no guardar las herramientas ni los instrumentos húmedos). Con el tiempo, la esterilización repetida puede afectar al aspecto y a la visibilidad de las etiquetas. Si esto sucede en un instrumento quirúrgico, comprobar si la función de conexión está desgastada para asegurarse de que la conexión no está dañada.

La evaluación del paciente, así como la determinación del estado de salud general, los hábitos y el estado de la higiene oral, la motivación para un cuidado dental adecuado y la aceptación anatómica son elementos fundamentales para colocar fijaciones mediante implantes como parte del procedimiento restaurador. Es obligatorio hacer una evaluación exhaustiva de la situación clínica y los antecedentes del paciente. La planificación del tratamiento es fundamental para el éxito del implante y de la prótesis.

¡Siga siempre las instrucciones de uso del fabricante del implante! Algunos fabricantes de implantes solo permiten una divergencia de 10° por implante para evitar un estrés mecánico excesivo.

El uso de este sistema de anclaje requiere que el dentista esté familiarizado con el producto y el método para su uso y aplicación. El dentista debe razonar su decisión sobre cuándo y dónde usar el producto.

Durante el tratamiento protésico debe tenerse siempre en cuenta la situación particular del paciente. Si hay evidencia de trastornos parafuncionales o de la articulación temporomandibular, como bruxismo, se deberán tener en cuenta durante el tratamiento.

11. PRODUCTOS DESECHABLES

A excepción de las herramientas y los instrumentos, todos los componentes del sistema de anclaje Docklocs son desechables y se entregan sin esterilizar. Los productos desechables no se deben reutilizar ni reesterilizar. La reutilización de un producto desechable puede dañar al paciente a través de la transferencia de sangre, de tejido o de saliva, que pueden contener enfermedades infecciosas. Los productos desechables que se reesterilizan pueden no funcionar de la manera prevista y resultar en un procedimiento quirúrgico inadecuado y en el funcionamiento incorrecto o el fracaso del producto.

Insertos de retención Docklocs: los insertos de retención Docklocs que se reutilizan inintencionadamente pueden provocar la pérdida de la retención de la sobredentadura debido al desgaste por el uso previo, o daños al retirarlos con la herramienta de los insertos de retención Docklocs.

Aditamentos Docklocs: los aditamentos Docklocs que se reutilizan inadvertidamente podrían contener contaminación, acumulaciones de restos y, por ello, provocar el desgaste de los insertos de retención. Esto podría causar un ajuste y una función incorrectos, así como la pérdida de la retención de la prótesis dental.

12. DISPOSITIVOS REUTILIZABLES

Los instrumentos quirúrgicos y las herramientas del sistema de anclaje Docklocs son productos reutilizables. Las herramientas y los instrumentos reutilizables se deben limpiar y esterilizar antes de reutilizarlos en un paciente.

Herramientas: las herramientas Docklocs están diseñadas para el uso repetido y se entregan **NO ESTÉRILES**. Siga las instrucciones para la esterilización adecuada de componentes no estériles y las instrucciones para el proceso de la limpieza y la reesterilización de los componentes reutilizables.

Cuando se utilicen a diario, los instrumentos deben sustituirse de forma preventiva después de un máximo de 100 ciclos de reprocesamiento y/o uso.

13. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos y los componentes protésicos se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso. Esto también es aplicable, en particular, al primer uso después de la entrega, ya que los instrumentos y los componentes protésicos se entregan **no estériles**.

Los insertos de retención de nailon (PA6.6), los insertos de procesamiento y el poste de paralelización **no deben** esterilizarse en un autoclave. Los productos deben desinfectarse químicamente, de lo contrario su función podría verse afectada. Esto incluye también la combinación de productos, como las carcasas de retención y la cofia de impresión con inserto de procesamiento negro/amarillo integrado.

Antes del uso debe hacerse el siguiente procedimiento de esterilización:

LEA TAMBIÉN LA INFORMACIÓN Y LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE SOBRE LA LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN DE LOS COMPONENTES, LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y LAS PRÓTESIS DENTALES MEDEALIS en:

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

13.1 Pilares, casquillo, tornillos del sistema

Método 1	Procedimiento	Temperatura	Tiempo de mantenimiento mínimo*	Tiempo de secado
Vapor sobrecalentado	Proceso de vacío (3 veces prevacío fraccionado)	134 °C	5 minutos	20 minutos

* Se indican los tiempos de mantenimiento mínimos. Los tiempos de operación son superiores y pueden variar según el equipo.

Método 2	Procedimiento	Temperatura	Tiempo de mantenimiento mínimo*	Tiempo de secado
Vapor sobrecalentado	Proceso de vacío (3 veces prevacío fraccionado)	132 °C	4 minutos	20 minutos

* Se indican los tiempos de mantenimiento mínimos. Los tiempos de operación son superiores y pueden variar según el equipo.

13.2 Instrumentos universales, herramientas del sistema, dispositivo de medición de ángulos, cofia de impresión

Método 1	Procedimiento	Temperatura	Tiempo de mantenimiento mínimo*	Tiempo de secado
Vapor sobrecalentado	Proceso de vacío (3 veces prevacío fraccionado)	134 °C	5 minutos	20 minutos

* Se indican los tiempos de mantenimiento mínimos. Los tiempos de operación son superiores y pueden variar según el equipo.

Método 2	Procedimiento	Temperatura	Tiempo de mantenimiento mínimo*	Tiempo de secado
Vapor sobrecalentado	Proceso de vacío (3 veces prevacío fraccionado)	132 °C	4 minutos	20 minutos

* Se indican los tiempos de mantenimiento mínimos. Los tiempos de operación son superiores y pueden variar según el equipo.

* *Los instrumentos solo deben colocarse en el autoclave o esterilizarse desmontados.*

13.3 Insertos de retención HPP (PA12-GB30), separador de bloqueo, casquillo de escaneado

Método 1	Procedimiento	Temperatura	Tiempo de mantenimiento mínimo*	Tiempo de secado
Vapor sobrecalentado	Proceso de vacío (3 veces prevacío fraccionado)	134 °C	5 minutos	20 minutos

* Se indican los tiempos de mantenimiento mínimos. Los tiempos de operación son superiores y pueden variar según el equipo.

Método 2	Procedimiento	Temperatura	Tiempo de mantenimiento mínimo*	Tiempo de secado
Vapor sobrecalentado	Proceso de vacío (3 veces prevacío fraccionado)	132 °C	4 minutos	20 minutos

* Se indican los tiempos de mantenimiento mínimos. Los tiempos de operación son superiores y pueden variar según el equipo.

13.4 Desinfección

Use solo desinfectantes de eficacia probada (p. ej., autorización VAH/DGHM o FDA, o marcado CE). Siga siempre la información, las instrucciones y las advertencias del fabricante del desinfectante.

Procedimiento validado para la desinfección de los productos que no se deben esterilizar:

Desinfectante: **Cidex® OPA** de JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson).

Sumerja por completo el producto sanitario en la solución CIDEX® OPA a temperatura ambiente (20 °C) como mínimo durante 5 minutos, de modo que todas las luces estén llenas y se hayan eliminado todas las burbujas de aire. Saque el producto de la solución y aclárelo a fondo siguiendo las instrucciones siguientes para el aclarado:

- Después de sacar el producto sanitario de la solución CIDEX® OPA, sumérjalo por completo en 1 litro de agua desmineralizada. A continuación, aclare el producto sanitario bajo el chorro de agua corriente durante 30 segundos.
- Repita una vez más los dos pasos, inmersión y aclarado, para eliminar el desinfectante por completo.
- Después del segundo aclarado proceda al aclarado final durante 10 segundos con isopropanol al 70 %.

14. ELIMINACIÓN

Elimine los productos usados que supongan un riesgo de infección conforme a los procedimientos para los residuos clínicos aplicables a la clínica y según las regulaciones locales y estatales aplicables.

15. REQUISITOS Y LIMITACIONES DEL RENDIMIENTO

15.1 Compatibilidad

Los pilares del sistema de anclaje Docklocs solo deben combinarse con los sistemas de implantes previstos para ellos.

Compruebe si los productos son compatibles verificando la identificación de los productos o las etiquetas de los productos.

Los sistemas de implantes compatibles para los pilares se recogen en la tabla siguiente:

Table 1: sistemas de implantes compatibles y torques de apriete asociados

15.2 Rendimiento

Con el propósito de lograr el rendimiento deseado del sistema de anclaje Docklocs, solo está permitido combinar entre sí los productos mencionados en estas instrucciones de uso. Cada producto debe utilizarse exclusivamente conforme al uso previsto. Deben observarse todas las

especificaciones de los parámetros que se mencionan en las instrucciones de uso y que son relevantes para el producto correspondiente.

16. TORQUE DE APRIETE RECOMENDADO

Apriete el pilar o el tornillo de pilar Docklocs con una llave dinamométrica calibrada y al torque de apriete especificado en la tabla.

¡Importante! Compruebe de nuevo el torque de apriete especificado transcurridos 5 minutos y corrijalo si fuera necesario.

Tabla 1: Sistemas de implantes compatibles y torques de apriete asociados

Sistema de implantes	Pilares de una pieza (en Ncm)	Tornillo de retención para pilar angulado (en Ncm)
Straumann®		
Bone Level NC	30	30
Bone Level RC	30	30
Tissue Level NNC	30	30
Tissue Level RN	30	30
Tissue Level WN	30	30
BLX®	30	30
LOGON®		
LOGON 3.3mm	30	30
LOGON 3.8mm	30	30
LOGON 4.3mm	30	30
LOGON 5.0mm	30	30
Camlog®		
iSy®	25	25
Camlog® Ø3.3mm	20	20
Camlog® Ø3.8mm	30	30
Camlog® Ø4.3mm	30	30
Camlog® Ø5.0mm	30	30
Conelog® Ø3.3mm	20	20
Conelog® Ø3.8mm	30	30
Conelog® Ø4.3mm	30	30
Conelog® Ø5.0mm	30	30
MegaGen		
AnyRidge®	30	30
AnyOne® Onestage	30	30
AnyOne® Internal	30	30
Mini™	30	30
BLUEDIAMOND® NC	30	30
BLUEDIAMOND® RC	30	30
Botticelli		
Botticelli small	25	25
Botticelli regular	25	25
Bego		
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	30	30
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	30	30
OSSTEM®/ HiOssen Implant®		
TS System Mini (amarillo) ET-System Mini (amarillo)	30	30
TS System Regular (verde) ET-System Regular (verde)	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 Ø3.0mm	30	30
External Hex Ø3.25mm	30	30
External Hex Ø4.0mm	30	30
External Hex Ø5.0mm	30	30
Deep Conical Ø3.0mm	20	20
Deep Conical Ø3.5/4.0mm	30	30
Deep Conical Ø5.0mm	30	30
Tri Nex® Ø3.5mm	30	30
Tri Nex® Ø4.3mm	30	30
Tri Nex® Ø5.0mm	30	30
SP1	30	30
Internal Hex/Provata®	30	30
Internal Provata®, Ø3.3mm	30	30
IT Connection Ø4.8mm	30	30

IT Connection Ø6.5mm	30	30
C-Tech Implant®		
EL/Esthetic Line	30	30
Global D®		
In-Kone® ST	30	30
DEEP		
DESIGN®	20	20
SWEDEN & MARTINA®		
Premium Kohno® 3.3	25	25
Premium Kohno® 3.8	30	30
Prama®	25	25
Biotech® Dental		
Kontakt®	20	20
Los productos marcados con ® son marcas comerciales registradas del correspondiente fabricante.		

17. PROCEDIMIENTOS PROTÉSICOS

Sobre la base de los resultados de la evaluación prequirúrgica del paciente, el dentista debe seleccionar y solicitar el pilar Docklocs teniendo en cuenta el tipo de implante, su diámetro y la altura gingival.

Es fundamental que se elimine todo el tejido óseo y blando de la cara crestral del cuerpo del implante para asegurar el asiento completo del pilar.

17.1 Impresión y fabricación del modelo de escayola

- Cuando apriete los pilares Docklocs en el sitio, encaje las cofias de impresión sobre los pilares hasta que estén firmemente asentadas.
- Proceda con la toma de impresión.
- Retire la cubeta y encaje un análogo de laboratorio en cada cofia de impresión.
- Registre la posición del pilar en la escayola usando los métodos convencionales para la fabricación de un modelo de escayola de laboratorio.

17.2 Fabricación de la prótesis

- Asiente las carcasas de retención Docklocs con los insertos de procesamiento negros en cada uno de los pilares.
- Fabrique las prótesis usando las técnicas de laboratorio habituales.
- Cuando inserte la prótesis, use al principio el inserto de retención con el nivel mínimo de retención y vaya incrementando la intensidad según sea necesario.

17.3 Técnica de arrastre (pick-up) de las carcasas de retención en la clínica dental (opcional)

- Coloque un separador de bloqueo alrededor de cada pilar y presiónelo hacia abajo.
- Asiente la carcasa de retención Docklocs con el inserto de procesamiento negro en cada uno de los pilares.
- Asegure las carcasas de retención usando resina fotopolimerizable, autopolimerizable o de composite siguiendo las instrucciones de cada material para cada técnica de arrastre.

17.4 Inserción de la prótesis

- Después de verificar el asiento de la prótesis, retire los insertos de procesamiento negros de cada carcasa de retención usando el instrumento universal Docklocs (encontrará más indicaciones en las instrucciones de uso de los instrumentos universales Docklocs).

- Sustitúyalos para comenzar con el inserto de retención de menor nivel, y aumente el nivel de retención si fuera necesario. Inserte firmemente la prótesis y asegúrese de que cada inserto está completamente encajado en cada pilar.

17.5 Insertos de retención

Inserto de retención transparente, rosa, azul, con retención dual Cuando los insertos de retención se usan con retención dual, la divergencia máxima de los pilares Docklocs que se van a restaurar puede ser de hasta 20°.			Inserto de retención gris	Inserto de retención verde, naranja, rojo para el rango de aplicación ampliado Si la divergencia del eje del implante supera los 20° hasta 40°, se deben usar los insertos de retención del rango de aplicación ampliado.		
						
Transparente, con retención fuerte (*2200 g/22 N)	Rosa, con retención media (*1200 g/12 N)	Azul, con retención baja (*700 g/7 N)	Gris, sin retención Para usar en la restauración prolongada y la protección de pilares Docklocs® provisionales no incluidos en la retención de la prótesis	Rojo, con retención baja (*600 g/6 N)	Naranja, con retención media (*1000 g/10 N)	Verde, con retención fuerte (*1900 g/19 N)
Cuando se insertan inicialmente dos o más pilares Docklocs, se recomienda usar un inserto de retención con el nivel mínimo de retención. <i>* La retención (resistencia a la tracción) se determina bajo condiciones óptimas, ¡factores como las tolerancias dimensionales, las divergencias axiales y el desgaste pueden influir sobre el valor de referencia!</i>						

Precaución: Los pilares angulados solo pueden usarse en combinación con los insertos de retención rojos/naranjas/verdes.

17.6 FASE DE CICATRIZACIÓN

Protocolos de carga diferida: descargue la prótesis dental para asegurar que los pilares no entran en contacto con ningún tipo de acrílico dental. Se puede añadir un rebase blando a la prótesis para asegurar el confort del paciente durante la fase de cicatrización.

18. INSTRUMENTOS UNIVERSALES

A0019 Instrumento universal (2 piezas)



A0020 Instrumento universal (4 piezas)



Instrucciones para la retirada de los insertos de retención

Para retirar los insertos de retención, la punta se debe girar lo suficientemente lejos de la sección central de modo que se aprecie un pequeño hueco entre los dos. Esto asegura que el perno de liberación está lo suficientemente retraído en la punta.



Después, la punta se inserta verticalmente en el inserto de retención en la carcasa de la matriz. El inserto de retención se retira de la carcasa de la matriz con un leve movimiento de inclinación. Los bordes afilados de la punta sostienen firmemente el inserto de retención sobre la punta. Al girar la punta en el sentido horario sobre la parte central, el perno de liberación en el interior de la punta sale y suelta el inserto de retención de la punta.



19. CUIDADO DEL PACIENTE

Una buena higiene bucal es fundamental para el éxito del tratamiento con el sistema de anclaje Docklocs. Se debe advertir al paciente de lo siguiente:

- Los aditamentos Docklocs deben limpiarse a fondo todos los días para evitar la acumulación de biopelícula de placa. Para limpiar los pilares, el paciente debe usar un cepillo de dientes suave de nailon o un cepillo de dientes unipenacho con dentífrico no abrasivo.
- Las partículas gruesas contenidas en estos dentífricos pueden arañar la superficie de los pilares y provocar una acumulación adicional de placa.
- Se recomienda usar un sistema de irrigación para eliminar los restos del interior de los insertos de retención Docklocs.
- Los insertos de retención Docklocs están fabricados de un material plástico flexible, de modo que las sobredentaduras se pueden retirar y reinsertar regularmente. Los materiales plásticos están sujetos a cierto desgaste en el transcurso de un uso normal, y puede ser necesario sustituirlos.
- El bruxismo (rechinar de dientes) desgasta los pilares Docklocs y puede reducir la vida útil de los insertos de retención.

Se debe indicar a los pacientes que deben acordar citas de seguimiento para la higiene y para evaluar la función de anclaje. Si el paciente experimenta molestias o pérdida de la retención de la sobredentadura, deberá consultar al dentista.

Se recomienda hacer las visitas de seguimiento cada 6 meses. Los pilares se deben reapretar en las citas del seguimiento conforme a las especificaciones de torque indicadas anteriormente. Si no se aprietan de nuevo los pilares, el tornillo se puede aflojar y el pilar se puede fracturar. En cada visita de seguimiento se debe examinar a los pacientes para detectar síntomas de inflamación alrededor de los pilares de los implantes y movilidad de los implantes.

20. INSERCIÓN Y RETIRADA DE LAS SOBREDENTADURAS

Se debe instruir al paciente sobre cómo insertar correctamente la sobredentadura. El paciente debe tener la sensación de que la prótesis se encuentra correctamente posicionada sobre los pilares antes de aplicar presión. Debe usar ambas manos para presionar sobre cada lado hasta que la sobredentadura esté firmemente encajada en su sitio.

NOTA: El paciente NO debe morder la sobredentadura para colocarla en su sitio, ya que esta fuerza provocaría un desgaste inapropiado de los pilares y de los insertos de retención. El paciente puede retirar la sobredentadura colocando sus pulgares bajo los bordes de las bridas de la sobredentadura y empujando a la vez ambos lados hacia arriba (sobredentadura inferior) o hacia abajo (sobredentadura superior). Para retirar la prótesis puede ayudarse con la lengua. Una vez sacada de la boca, se recomienda limpiarla a fondo.

21. LIMPIEZA DE LAS SOBREDENTADURAS IMPLANTORRETENIDAS

Instruya al paciente para que siga el protocolo siguiente para asegurar la durabilidad de su sobredentadura.

1. Llenar un recipiente con agua caliente para prevenir la fractura de la sobredentadura. Aplicar un dentífrico no abrasivo en un cepillo de nailon suave o un cepillo de dientes unipenacho, y limpiar a fondo cada superficie de la sobredentadura.
2. La sobredentadura se debe quitar todas las noches y lavar con agua limpia.

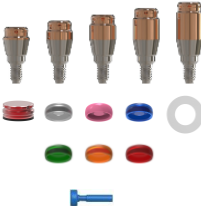
22. INFORMACIÓN ADICIONAL

Se deben seguir los protocolos restauradores convencionales para procesar los aditamentos en la sobredentadura del paciente. Para asegurar la durabilidad de cada restauración, deben seguirse las pautas habituales para el cuidado y el mantenimiento de las sobredentaduras.

Encontrará más información en nuestro manual técnico, disponible en nuestra sección de descargas:

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

23. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Componentes secundarios		
Productos	Imagen	Material
Pilar de una pieza recto		Aleación de titanio ⁽¹⁾ con recubrimiento de carbonitruro de circonio (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Pilar angulado 18° con tornillo de retención		Aleación de titanio ⁽¹⁾ con recubrimiento de carbonitruro de circonio (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Precaución: Los pilares angulados solo pueden usarse en combinación con los insertos de retención rojos/naranjas/verdes.		
Set de pilares A Pilar recto de una pieza con carcasa de retención con inserto de procesado, insertos de retención azul/rosa/transparente/rojo/naranja/verde, separador de bloqueo y poste de paralelización		Aleación de titanio ⁽¹⁾ con recubrimiento de carbonitruro de circonio (ZrCN) ⁽²⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicona ⁽⁷⁾
Set de pilares B Pilar angulado 18° con tornillo de retención, carcasa de retención con inserto de procesado, insertos de retención rojo/naranja/verde, separador de bloqueo y poste de paralelización		Aleación de titanio ⁽¹⁾ con recubrimiento de carbonitruro de circonio (ZrCN) ⁽²⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicona ⁽⁷⁾
Precaución: Los pilares angulados solo pueden usarse en combinación con los insertos de retención rojos/naranjas/verdes.		

23.1 Información del UDI-DI básico:

La tabla siguiente contiene la información del UDI-DI básico para los datos incluidos en estas instrucciones de uso para los productos descritos.

Pilares/sets de pilares				
Sistema de implantes	Pilar recto de una pieza	Pilar angulado de una pieza con tornillo del sistema	Set de pilares rectos de una pieza para la restauración dental Set A	Set de pilares angulares de una pieza con tornillo del sistema para la restauración dental 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
BLX®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog®				
iSy®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MegaGen				
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Mini™	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli				
Botticelli small	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bego				
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
OSSTEM®/ HiOssen Implant®				
TS System Mini (amarillo)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Mini (amarillo)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (verde)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Regular (verde)	++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 Ø3.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø3.25mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø4.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø3.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø3.5/4.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
SP1	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Internal Hex/Provata®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Internal Provata®, Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
IT Connection Ø4.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
IT Connection Ø6.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
C-Tech Implant®				
EL/Esthetic Line	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Global D®				
In-Kone® ST	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
DEEP				
DESIGN®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
SWEDEN & MARTINA®				
Premium Kohno® 3.3	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Premium Kohno® 3.8	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Prama®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Biotech® Dental				
Contact®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

Componentes secundarios

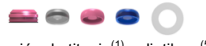
Productos	Imagen	Material	GMDN	UDI-DI básico
Pilar de barra Docklocs		Aleación de titanio ⁽¹⁾ con recubrimiento de carbonitruro de circonio ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Set de pilares de barra Docklocs		Aleación de titanio ⁽¹⁾ con recubrimiento de carbonitruro de circonio ⁽²⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicona ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR
Pilar Multi-Unit® Docklocs		Aleación de titanio ⁽¹⁾ con recubrimiento de carbonitruro de circonio ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM

Tornillos del sistema GMDN 44879

Material: titanio ⁽¹⁾

Número de artículo	Descripción	UDI-DI básico	Número de artículo	Descripción	UDI-DI básico
A0120	M1,6x7,0 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8 mm azul con tamaño de llave 1,20 mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8 mm amarillo con tamaño de llave 1,20 mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8 mm corto con tamaño de llave 1,20 mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8 mm largo con tamaño de llave 1,20 mm	++EMESA004YT

A0130	M2,0x8,5 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2 mm con Torx	++EMESA004YT
A0131	M2,0x6,0 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4 mm con Torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0 mm con tamaño de llave 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25 mm 8,1 mm	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25 mm 8,5 mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4x8,4 mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x8,6 mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x7,0 mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7 mm con tamaño de llave 1,20 mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6 mm con tamaño de llave 1,25 mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5 mm con tamaño de llave 1,20mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8 mm con tamaño de llave 1,32mm	++EMESA004YT	A0150	M1,6x5,1 mm con tamaño de llave 1,25mm	++EMESA004YT
A0141	M1,6x6,0 mm con tamaño de llave 1,22 mm	++EMESA004YT	A0151	M1,4x6,0 mm con tamaño de llave 1,20mm	++EMESA004YT

Sistema de matriz		
Productos	Productos	Productos
HPP paquete de procesamiento estándar Carcasa de retención anodizada (rojo) con inserto de procesamiento (negro), insertos de retención azul/rosa/transparente y separador de bloqueo  Aleación de titanio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicona ⁽⁶⁾	Paquete de procesamiento estándar Carcasa de retención con inserto de procesamiento (negro), insertos de retención azul/rosa/transparente y separador de bloqueo  Aleación de titanio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicona ⁽⁶⁾	Paquete de procesamiento estándar con carcasa de retención anodizada Carcasa de retención anodizada (rosa) con inserto de procesamiento (negro), insertos de retención azul/rosa/transparente y separador de bloqueo  Aleación de titanio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicona ⁽⁶⁾
UDI-DI básico: ++ EMESB004Z2	UDI-DI básico: ++ EMESB004Z2	UDI-DI básico: ++ EMESB004Z2

HPP paquete de procesamiento central estándar ampliado Carcasa de retención anodizada (rojo) con inserto de procesamiento (negro), insertos de retención rojo/naranja/verde y separador de bloqueo  Aleación de titanio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicona ⁽⁶⁾	Paquete de procesamiento central estándar ampliado Carcasa de retención con inserto de procesamiento (negro), insertos de retención rojo/naranja/verde y separador de bloqueo  Aleación de titanio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicona ⁽⁶⁾	Paquete de procesamiento central ampliado con carcasa de retención anodizada Carcasa de retención anodizada (rosa) con inserto de procesamiento (negro), insertos de retención rojo/naranja/verde y separador de bloqueo  Aleación de titanio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicona ⁽⁶⁾
UDI-DI básico: ++ EMESB004Z2	UDI-DI básico: ++ EMESB004Z2	UDI-DI básico: ++ EMESB004Z2

HPP paquete de procesamiento para barra Carcasa de retención anodizada (rojo) con inserto de procesamiento (amarillo), insertos de retención azul/rosa/transparente y separador de bloqueo  Aleación de titanio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicona ⁽⁶⁾	Paquete de procesamiento para barra Carcasa de retención con inserto de procesamiento (amarillo), insertos de retención azul/rosa/transparente y separador de bloqueo  Aleación de titanio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicona ⁽⁶⁾	Paquete de procesamiento para barra con carcasa de retención anodizada Carcasa de retención anodizada (rosa) con inserto de procesamiento (amarillo), insertos de retención azul/rosa/transparente y separador de bloqueo  Aleación de titanio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicona ⁽⁶⁾
UDI-DI básico: ++ EMESB004Z2	UDI-DI básico: ++ EMESB004Z2	UDI-DI básico: ++ EMESB004Z2

HPP paquete de procesamiento con capuchón de circonio Carcasa de retención de circonio con inserto de procesamiento (negro), insertos de retención azul/rosa/transparente y separador de bloqueo  Circonio, polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicona ⁽⁶⁾	HPP paquete de procesamiento central ampliado con carcasa de circonio Carcasa de retención de circonio con inserto de procesamiento (negro), insertos de retención rojo/naranja/verde y separador de bloqueo  Circonio, polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicona ⁽⁶⁾
UDI-DI básico: ++ EMESB004Z2	UDI-DI básico: ++ EMESB004Z2

Sistema de matriz			
Productos	Imagen	Material	UDI-DI básico
Insertos de retención HPP		Poliamida12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Insertos de retención estándar		Poliamida 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Carcasa de retención de titanio con inserto de procesamiento (negro)		Aleación de titanio ⁽¹⁾ y PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Carcasa de retención de titanio con inserto de procesamiento (amarillo)		Aleación de titanio ⁽¹⁾ y PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Carcasa de retención de circonio con inserto de procesamiento		Circonio ⁽¹³⁾ y PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Herramienta del sistema con conexión para contraángulo			
Productos	Imagen	Material	UDI-DI básico
Destornillador para los pilares del sistema con vástago para contraángulos		Acero quirúrgico ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Destornillador con manguito de sujeción para los pilares Docklocs con vástago para contraángulos		Acero quirúrgico ⁽¹²⁾ y manguito de sujeción de PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Destornillador hexagonal de 1,25 mm para pilares Docklocs y tornillos retenedores con vástago para contraángulos		Acero quirúrgico ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Destornillador con manguito de sujeción para los pilares Docklocs Zeramex con vástago para contraángulos y recubrimiento ZrCN		Acero quirúrgico ⁽¹²⁾ (recubrimiento de ZrCN ⁽²⁾) y manguito de sujeción de PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Componentes auxiliares			
Productos	Imagen	Material	UDI-DI básico
Instrumento universal de 2 piezas		Acero quirúrgico ^{(11) (12)}	++EMESH00129
Instrumento universal de 4 piezas		Acero quirúrgico ^{(11) (12)} con recubrimiento de ZrCN ⁽²⁾ y manguito de sujeción de PEEK ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Ayuda para la medición de ángulos		Acero quirúrgico ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Accesorios del sistema			
Productos	Imagen	Material	UDI-DI básico
Inserto de procesamiento		Polietileno ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Inserto de procesamiento para barras		Polietileno ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Separador de procesamiento		Polioximetileno (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Poste de impresión		Aleación de titanio ⁽¹⁾ y polietileno	++EMESK0022Y
Poste de paralelización		Polietileno ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Separador de bloqueo		Silicona ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Cofia de impresión del implante con tornillo retenedor		Aleación de titanio ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Casquillo de impresión		Polioximetileno (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Análogo de laboratorio recto		Aleación de titanio ⁽¹⁾ / Acero inoxidable ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Análogo de laboratorio angulado		Aleación de titanio ⁽¹⁾ / Acero inoxidable ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Pilar de escaneado / Scanbody (Reutilizable) El dispositivo debe esterilizarse antes de su uso en un paciente.		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W
Análogo de laboratorio recto digital		Acero inoxidable ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Pilares de selección (Solo para uso extraoral)		Carbono	++EMESK0012W

23.2 Especificaciones de los materiales:

La tabla siguiente contiene la información sobre los materiales usados para los productos.

Aleación de titanio											
		Normas	Composición química (% _{peso})								
(1)	Titanio de grado 5 Titanio de grado 23 (aleación de titanio)	N.º de material: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	C	AL	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
			máx. 0,08	5,50- 6,50	3,50- 4,50	máx. 0,005	máx. 0,25	máx. 0,13	máx. 0,05	máx. 0,012	Resto

Recubrimiento											
		Abreviatura	Composición química (% _{peso})								
(2)	Carbonitrúro de circonio	ZrCN	Cr + FE	O	C	N	H	Zr			
			máx. 0,20	máx. 0,18	máx. 0,50	máx. 0,025	máx. 0,005	mín. 99,2			

Plástico											
		Abreviatura	Comentario								
(3)	Poliamida 12	PA12-GB30	Poliamida 12 con 30 % de perlas de vidrio								
(4)	Poliamida 6.6	PA6.6	Nailon								
(5)	Polietileno	PE									
(6)	Elastómeros termoplásticos	TPE									
(7)	Silicona	SI									
(8)	Poliéter éter cetona	PEEK									
(9)	Polioximetileno	POM									

Acero quirúrgico											
		Normas	Composición química (% _{peso})								
(10)	1.4301	N.º de material: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	FE
			máx. 0,03	máx. 1,00	máx. 2,00	máx. 0,045	máx. 0,03	18,0- 19,5	10,0- 10,5	máx. 0,10	Resto

		Normas	Composición química (% _{peso})										
(11)	1.4305	N.º de material: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	FE
			máx. 0,10	máx. 1,00	máx. 2,00	máx. 0,045	0,15- 0,35	17,0- 19,0	8,00- 10,00	máx. 1,00	máx. 0,70	máx. 0,10	Resto

		Normas	Composición química (% _{peso})									
(12)	1.4035	N.º de material: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	FE		
			0,43- 0,50	máx. 1,00	máx. 1,00	máx. 0,04	máx. 0,03	12,5- 14,5	máx. 1,00	Resto		

Circonio											
		Abreviatura	Composición química (% _{peso})								
(13)	Circonio	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	máx. 2,00	máx. 0,50					

24. Nota sobre el resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

El informe del Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP) estará disponible en el sitio web de Eudamed en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> una vez que la nueva Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (Eudamed) esté operativa.

Hasta entonces, puede encontrar el SSCP en <https://medealis.de/IFU>.

25. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL ENVASE EXTERIOR

Los símbolos a continuación pueden estar incluidos en las etiquetas del producto o en la información que acompaña al producto.

Los símbolos aplicables pueden encontrarse en las etiquetas del producto o en la información que le acompaña.

Símbolo	Título
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Número de catálogo
	Código de lote
	No reutilizar
	Consúltense las instrucciones de uso
 XXXXX	Síganse las instrucciones de uso Enlace a las instrucciones de uso electrónicas (eIFU): medealis.de/IFU
	No reesterilizar
	No estéril
 AAA-MM-DD	Fecha de caducidad
	Condicionalmente seguro para RM

Símbolo	Título
	Fecha de fabricación
	No utilizar si el envase está dañado
	Precaución, ténganse en cuenta las advertencias
 XXXX	Marca de conformidad europea con el número de identificación del organismo notificado
	Marca de conformidad europea
	Conforme a las leyes federales de Estados Unidos, este producto solo puede venderse a o por solicitud de un dentista.
	Cantidad
	Número de identificación del producto
	Producto sanitario
	Proteger de la humedad
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Denominación de origen



MEDEALIS GmbH
Im Steinboehl 9
69518 Abtsteinach
-Alemania-

Teléfono: + 49 (0) 6207 2032 597

office@medealis.de

www.medealis.de

COPYRIGHT y NOMBRES COMERCIALES

El diseño, la maquetación y las imágenes, así como las publicaciones en la página web, están sujetos a la ley alemana de derechos de autor. Cualquier uso fuera de las disposiciones jurídicas de la ley de derechos de autor requiere el permiso por escrito. Todas las marcas comerciales usadas pueden ser marcas comerciales registradas y se utilizan sin garantía de comercialización.

Los productos marcados con ® son marcas comerciales registradas del correspondiente fabricante.

SRN Manufacturer: DE-MF-000019555

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