

Mode d'emploi

Ce document contient le mode d'emploi le plus récent. Veuillez le lire et le conserver dans un lieu sûr.

Le mode d'emploi est également valable pour les produits Medealis suivants :

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

1. DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système de fixation Docklocs pour la rétention des prothèses a été conçu pour fixer les prothèses totales (prothèses hybrides) ou les prothèses partielles supportées entièrement ou partiellement par des implants endo-osseux dans la mandibule ou le maxillaire. Le patient peut, grâce au système de fixation Docklocs, retirer et réinsérer la prothèse.

2. ÉLÉMENTS DU SYSTÈME

Le système de fixation Docklocs est constitué des éléments suivants :

2.1 Parties secondaires (piliers)

Les parties secondaires Docklocs sont des piliers dentaires préfabriqués utilisés en association avec des implants endo-osseux et servent de base pour la rétention des prothèses dans le maxillaire ou la mandibule. Elles existent en différents modèles et avec différentes hauteurs.

2.2 Système de matrice

Le système de matrice inclut deux parties et comprend un boîtier de fixation de la prothèse, qui est relié à la prothèse, et un insert de rétention en plastique qui transfère la force de rétention au pilier via sa géométrie (connexion à ressort détachable). Différents modèles de boîtier de fixation de la prothèse (géométrie, matériau) et sept inserts de rétention de différentes couleurs sont proposés à l'utilisateur pour la restauration prothétique. La couleur indique la plage d'application et la force d'arrachement pouvant être atteintes par l'utilisateur. Une distinction est faite entre deux zones d'application où la différence d'angle du sens d'insertion entre les piliers peut aller jusqu'à 20° ou jusqu'à 40° et entre trois forces d'arrachement (forces de rétention) qui peuvent être légère, moyenne et élevée.

2.3 Outils du système

Les outils du système ont été conçus pour serrer et desserrer les piliers Docklocs ainsi que les vis de fixation. Ils sont dotés d'une tige pour instruments dentaires rotatifs conformément à la norme DIN EN ISO 1797-1. Dans le cas du tournevis avec douille de retenue, cette dernière sert à maintenir le pilier sur l'instrument. Les outils sont actionnés mécaniquement et réutilisables.

2.4 Outils auxiliaires

2.4.1 Appareil goniométrique

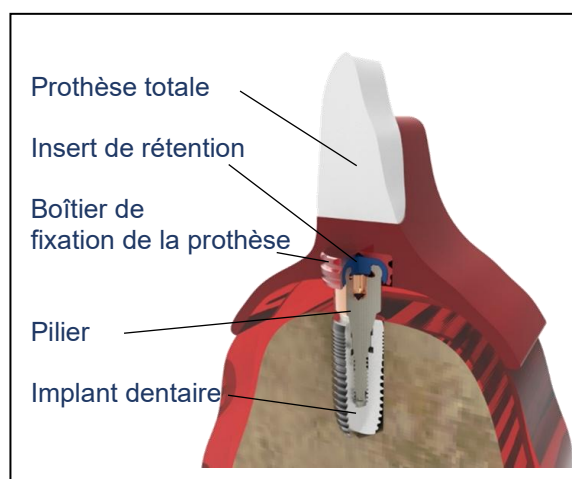
L'appareil goniométrique sert à déterminer la différence d'angulation entre les sens d'insertion des piliers. Il est utilisé dans la cavité buccale ou sur le modèle et il est réutilisable.

2.4.2 Instruments universels

Les instruments universels ont été conçus pour le remplacement des inserts de rétention dans le boîtier de fixation de la prothèse. La fixation rouge-or sur l'instrument universel à quatre éléments permet le serrage et le desserrage manuels des piliers Docklocs.

2.5 Accessoires du système

Les accessoires du système tels que l'anneau d'espacement, l'analogue de laboratoire, le séparateur de laboratoire, le tenon d'empreinte avec coiffe d'empreinte, la chape de transfert avec insert de laboratoire noir et les piliers sélectionnés sont disponibles pour l'utilisateur comme éléments auxiliaires pour la restauration prothétique.



3. USAGE PRÉVU

Le système de fixation Docklocs a été conçu pour fixer, entièrement ou partiellement, les prothèses amovibles totales ou partielles sur des piliers retenus par des implants dentaires dans la mandibule ou le maxillaire.

3.1 INDICATIONS

- Les piliers Docklocs sont destinés à une connexion à des implants dentaires endo-osseux dans le maxillaire ou la mandibule.
- Le pilier barre Docklocs est destiné à une utilisation comme élément de rétention supplémentaire sur les barres dentaires fraisées sur mesure.
- La prothèse est fixée sur les piliers avec le système de matrice au moyen d'une connexion à ressort détachable.
- Les tournevis sont destinés au serrage et/ou desserrage des piliers et des vis de fixation.
- Les instruments auxiliaires et les accessoires sont destinés à la planification et à la fabrication de la restauration prothétique.

3.2 CONTRE-INDICATIONS

- Il est déconseillé d'utiliser ce produit avec un implant unitaire si la divergence verticale excède 20° ou si la divergence entre les axes de l'implant excède 40°.
- Ce produit n'est pas adapté si une fixation définitive de la prothèse est souhaitée.
- Le système de fixation n'est pas adapté pour les patients souffrant d'hypersensibilité ou d'allergie au titane (Ti-6Al-4V), au revêtement en carbonitride de zirconium (ZrCN) ou au polyamide (PA ; matériau des inserts de rétention).

4. AVERTISSEMENT

Les lois aux États-Unis et dans la plupart des autres pays limitent la vente de ce produit aux ou sur prescription des dentistes qualifiés.

5. AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES

Selon le règlement (UE) 2017/745, ce qui suit s'applique aux patients/utilisateurs/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant des cadres réglementaires identiques :

Ce qui suit s'applique à tous les produits mentionnés dans ce mode d'emploi :

Tout incident grave survenant en lien avec le(s) produit(s) ou son/leur utilisation doit impérativement être signalé au fabricant identifié dans ce mode d'emploi ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis ou résident.

6. UTILISATEURS ET GROUPE DE PATIENTS CIBLES

- Le système de fixation est exclusivement destiné à une utilisation par des professionnels dentaires.
- Il est destiné à une utilisation sur des patients traités avec des implants dentaires.

7. BÉNÉFICES CLINIQUES ET EFFETS INDÉSIRABLES

7.1 Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique du système de fixation est la restauration de la fonction masticatoire du patient.

7.2 Effets indésirables

En principe, l'implantologie et la prothétique ne peuvent pas s'envisager indépendamment l'une de l'autre.

Les procédures dentaires peuvent avoir des effets indésirables tels que le saignement, l'hématome et l'infection. Les autres effets indésirables possibles sont les réactions inflammatoires (mucosite, péri-implantite) dans le tissu mou.

Les matériaux utilisés peuvent avoir des effets indésirables chez les patients ayant des intolérances sous la forme de réaction allergique pouvant se manifester localement par une stomatite, un lichen plan, une gingivite ou une parodontite.

Chez les patients sensibles, l'insertion et le retrait des piliers peuvent déclencher un haut-le-cœur (réflexe nauséeux).

8. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM



AVERTISSEMENT : La sécurité RF de ce produit n'a pas été évaluée. Le patient ne peut être examiné que si l'acquisition d'images est réalisée à une distance d'au moins 30 cm de l'implant ou s'il est garanti que l'implant se trouve en dehors de la bobine RF.

Un patient porteur de ce produit peut être examiné en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

Désignation du dispositif	Docklocs Attachment System
Intensité du champ magnétique statique (B0)	≤ 3,0 T
Gradient spatial maximal du champ	30 T/m (3 000 Gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine émettrice RF	En cas d'utilisation d'une bobine émettrice corps entier, l'acquisition d'images doit être réalisée à une distance d'au moins 30 cm de l'implant ou il doit être garanti que l'implant se trouve en dehors de la bobine. Les bobines T/R pour les extrémités sont autorisées. Les bobines T/R pour la tête ne sont pas autorisées.
Mode de fonctionnement	Normal Operating Mode dans la zone d'imagerie autorisée
Maximaler Ganzkörper-SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
SAR maximal de la tête	Non évalué pour le positionnement de la tête
Durée du balayage	Aucune restriction spécifique liée à l'échauffement de l'implant

Remarque: Les restaurations amovibles doivent être retirées avant l'examen IRM.

9. STOCKAGE ET MANIPULATION

Il n'y a pas d'instructions spéciales en matière de transport et de manipulation du système de fixation Docklocs dans son emballage d'origine intact. Il doit être stocké à température ambiante dans un endroit sec et à l'abri du rayonnement solaire direct.

10. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il convient de vérifier l'intégrité et le caractère complet du produit avant utilisation. Les produits qui sont dans un emballage détérioré ne doivent pas être utilisés sur les patients. Si l'emballage est détérioré, il doit être renvoyé au fabricant avec le produit. Il sera procédé à un remplacement uniquement si l'emballage a été détérioré lors de l'expédition du produit.

Si le pilier d'implant Docklocs est exposé à des conditions de mise en charge inappropriées, il existe un risque de fatigue du métal.

Les instruments chirurgicaux étant sujets à la détérioration et à l'usure, il convient de les contrôler avant chaque utilisation. Les étiquettes doivent être visibles et lisibles. Pour garantir un fonctionnement correct, tout instrument réutilisable doit être remplacé dès l'apparition de signes de détérioration ou d'usure. Le nombre d'utilisation varie selon et dépend de plusieurs facteurs dont, entre autres, la densité osseuse, la manipulation, le nettoyage approprié, l'exposition à l'autoclave et les conditions de stockage (ne pas ranger les outils ou instruments humides). Avec le temps, la stérilisation répétée peut avoir un impact sur l'aspect et la visibilité des étiquettes. Si cela arrive à un instrument chirurgical, il convient de vérifier l'état d'usure de la fonction de connexion pour s'assurer que cette dernière n'est pas endommagée.

L'évaluation du patient, incluant la détermination de la santé générale, les habitudes et le statut en matière d'hygiène bucco-dentaire, la motivation pour de bons soins dentaires et l'acceptation anatomique, est essentielle avant la mise en place du corps d'implant dans le cadre de la procédure de restauration. Une évaluation approfondie de l'état et des antécédents médicaux du patient est obligatoire. La planification du traitement est cruciale pour la réussite de l'implant et de la prothèse.

Toujours suivre le mode d'emploi du fabricant. Certains fabricants d'implants autorisent une divergence de seulement 10° par implant pour éviter une contrainte mécanique excessive.

Pour utiliser ce système de fixation, le clinicien doit être familiarisé avec le produit ainsi qu'avec la méthode pour son utilisation et son application. Le clinicien doit impérativement faire preuve d'un raisonnement rationnel lorsqu'il décide quand et où utiliser le produit.

Pendant le traitement prothétique, il convient de toujours tenir compte de la situation propre au patient. Si une parafonction ou un problème de l'articulation temporomandibulaire, tel le bruxisme, est établi, il est primordial de les prendre en compte pendant le traitement.

11. PRODUITS À USAGE UNIQUE

À l'exception des outils et des instruments, les éléments du système de fixation Docklocs sont tous à usage unique et livrés non stériles. Les produits à usage unique ne doivent en aucun cas être réutilisés ou re-stérilisés. Si un produit à usage unique est réutilisé, cela peut nuire au patient via la contamination par du sang, des tissus ou des fluides salivaires potentiellement porteurs de maladies infectieuses. Les produits à usage unique qui sont re-stérilisés peuvent ne pas fonctionner comme prévu, ce qui peut se traduire par une intervention chirurgicale inadaptée et un dysfonctionnement ou un échec du produit.

Inserts de rétention Docklocs : les inserts de rétention Docklocs qui sont réutilisés par inadvertance peuvent entraîner la perte de rétention de la prothèse hybride en raison de l'usure liée à l'utilisation précédente ou de la détérioration au moment du retrait avec l'outil pour inserts de rétention Docklocs.

Fixations Docklocs : les fixations Docklocs qui sont réutilisées par inadvertance pourraient contenir des contaminants du patient ou une accumulation de débris, et les inserts de rétention pourraient être usés. Cela entraînerait un défaut d'ajustement et de fonctionnement se traduisant par une perte de rétention de la prothèse.

12. DISPOSITIFS RÉUTILISABLES

Les instruments chirurgicaux et les outils du système de fixation Docklocs sont des produits destinés à être réutilisés. Il est impératif de nettoyer et stériliser les outils et instruments réutilisables avant chaque nouvelle utilisation sur un patient.

Outils : les outils Docklocs ont été conçus pour être réutilisés et sont fournis **NON STÉRILES**. Suivre les instructions pour une stérilisation adaptée des éléments non stériles ainsi que les instructions relatives au processus de nettoyage et de restérilisation des éléments réutilisables.

En cas d'utilisation quotidienne, les instruments doivent être remplacés à titre préventif après un maximum de 100 cycles de retraitement et/ou d'utilisation.

13. NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Il est impératif de nettoyer et stériliser les instruments/éléments prothétiques avant chaque utilisation. Cela s'applique également et particulièrement à la première utilisation après la livraison dans la mesure où les instruments/éléments prothétiques sont livrés **non stériles**.

Les inserts de rétention en nylon (PA6.6), les inserts de laboratoire et le tenon de parallélisation **ne peuvent pas** être stérilisés à l'autoclave. Les produits doivent impérativement être désinfectés chimiquement, sinon leur fonctionnement pourrait être perturbé. Cela inclut également les produits combinés tels que les boîtiers de prothèse et la chape de transfert avec insert de laboratoire noir/jaune intégré.

La procédure de stérilisation suivante doit être exécutée avant utilisation:

VEUILLEZ ÉGALEMENT LIRE LES INFORMATIONS ET INSTRUCTIONS DU FABRICANT RELATIVES AU NETTOYAGE/À LA STÉRILISATION DES ÉLÉMENTS, INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ET PROTHÈSES MEDEALIS sur :

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

13.1 Piliers, coiffe, vis du système

Méthode 1	Procédure	Température	Durée minimale*	Temps de séchage
Vapeur surchauffée	Procédé sous vide (3 x prévide fractionné)	134 °C	5 minutes	20 minutes

* Les durées minimales sont indiquées. Les durées de fonctionnement sont plus longues et peuvent varier selon le matériel utilisé.

Méthode 2	Procédure	Température	Durée minimale*	Temps de séchage
Vapeur surchauffée	Procédé sous vide (3 x prévide fractionné)	132 °C	4 minutes	20 minutes

* Les durées minimales sont indiquées. Les durées de fonctionnement sont plus longues et peuvent varier selon le matériel utilisé.

13.2 Instruments universels, outils du système, appareil goniométrique, chape de transfert

Méthode 1	Procédure	Température	Durée minimale*	Temps de séchage
Vapeur surchauffée	Procédé sous vide (3 x prévide fractionné)	134 °C	5 minutes	20 minutes

* Les durées minimales sont indiquées. Les durées de fonctionnement sont plus longues et peuvent varier selon le matériel utilisé.

Méthode 2	Procédure	Température	Durée minimale*	Temps de séchage
Vapeur surchauffée	Procédé sous vide (3 x prévide fractionné)	132 °C	4 minutes	20 minutes

* Les durées minimales sont indiquées. Les durées de fonctionnement sont plus longues et peuvent varier selon le matériel utilisé.

** Il convient de démonter les instruments avant de les passer à l'autoclave ou de les stériliser.*

13.3 Inserts de rétention en HPP (PA12-GB30), anneau d'espacement, coiffe de scannage

Méthode 1	Procédure	Température	Durée minimale*	Temps de séchage
Vapeur surchauffée	Procédé sous vide (3 x prévide fractionné)	134 °C	5 minutes	20 minutes

* Les durées minimales sont indiquées. Les durées de fonctionnement sont plus longues et peuvent varier selon le matériel utilisé.

Méthode 2	Procédure	Température	Durée minimale*	Temps de séchage
Vapeur surchauffée	Procédé sous vide (3 x prévide fractionné)	132 °C	4 minutes	20 minutes

* Les durées minimales sont indiquées. Les durées de fonctionnement sont plus longues et peuvent varier selon le matériel utilisé.

13.4 Désinfection

Utiliser uniquement des désinfectants dont l'efficacité a été évaluée (p. ex. homologation VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE). Toujours respecter les informations, instructions et mises en garde du fabricant du désinfectant.

Procédure validée pour la désinfection des produits qui ne peuvent pas être stérilisés :

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

(Cidex® OPA est une marque déposée de Johnson & Johnson)

Plonger entièrement le dispositif médical dans la solution CIDEX® OPA à température ambiante (20 °C) pendant au moins 5 minutes de manière à ce que toutes les lumières soient remplies et toutes les bulles d'air chassées. Retirer le produit de la solution et le rincer abondamment conformément aux instructions de rinçage suivantes :

- Après avoir retiré le dispositif médical de la solution CIDEX® OPA, l'immerger totalement dans 1 litre d'eau déminéralisée. Rincer ensuite le dispositif médical sous l'eau courante pendant 30 secondes.
- Répéter les deux étapes : immersion et rinçage, une fois de plus de manière à éliminer complètement le désinfectant.
- Après le deuxième rinçage, procéder à un rinçage final pendant 10 secondes dans de l'alcool isopropylique à 70 %

14. ÉLIMINATION

Éliminer tous les produits usagés présentant un risque infectieux conformément aux procédures applicables à l'établissement en matière de déchets cliniques ainsi qu'aux réglementations locale et nationale applicables.

15. EXIGENCES ET LIMITES EN MATIÈRE DE PERFORMANCES

15.1 Compatibilité

Les piliers du système de fixation Docklocs ne peuvent être associés qu'avec les systèmes d'implants qui leur sont destinés.

Vérifier si les produits sont compatibles en consultant l'identification sur les produits ou sur leurs étiquettes.

Les systèmes d'implants compatibles avec les piliers sont répertoriés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 1 : Systèmes d'implants compatibles et couples de serrage correspondants

15.2 Performances

Pour obtenir les performances souhaitées du système de fixation Docklocs, seuls les produits répertoriés dans ce mode d'emploi peuvent être associés les uns aux autres. Chaque produit ne peut être utilisé que conformément à son usage prévu. Il est impératif de respecter toutes les spécifications de paramètres qui sont mentionnées dans le mode d'emploi et sont pertinentes pour le produit concerné.

16. COUPLE DE SERRAGE RECOMMANDÉ

Serrer le pilier Docklocs ou la vis du pilier avec une clé dynamométrique calibrée en appliquant le couple de serrage indiqué dans le tableau.

Important Vérifier de nouveau le couple de serrage spécifié au bout de 5 minutes et corriger le cas échéant.

Tableau 1 : Systèmes d'implants compatibles et valeurs du couple de serrage correspondantes

Système d'implant	Piliers monobloc (en Ncm)	Vis de fixation pour pilier angulé (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 (jaune) ET-System Mini (jaune)	30	30

TS System Regular (vert) ET-System Regular (vert)	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
Les noms de produit suivis du symbole ® sont des marques déposées des fabricants respectifs.		

17. PROCÉDURES PROTHÉTIQUES

Le clinicien doit, sur la base des résultats de l'évaluation pré-chirurgicale du patient, sélectionner et commander le pilier Docklocs qui convient selon le type, le diamètre et la hauteur gingivale de l'implant.

Il est impératif d'éliminer tous les tissus osseux et mous de la partie crestale du corps de l'implant pour garantir un logement complet du pilier.

17.1 *Empreinte et fabrication du modèle en plâtre*

- Lorsque les piliers Docklocs sont serrés dans leur emplacement, fixer fermement les chapes de transfert dessus
- Poursuivre avec la prise d'empreinte
- Retirer le porte-empreinte et fixer un analogue de laboratoire sur chaque chape de transfert
- Enregistrer la position du pilier dans le plâtre en utilisant les méthodes habituelles pour la fabrication d'un modèle en plâtre pour le laboratoire

17.2 *Fabrication de la prothèse*

- Loger les boîtiers de fixation de la prothèse Docklocs avec les inserts de laboratoire noirs sur chacun des piliers.
- Fabriquer les prothèses en utilisant les techniques de laboratoire habituelles.
- Lors de l'insertion de la prothèse, il convient d'utiliser initialement l'insert de rétention ayant le plus bas niveau de rétention puis d'accroître le niveau de rétention selon les besoins.

17.3 *Technique à ciel ouvert au fauteuil pour le boîtier de fixation de la prothèse (facultatif)*

- Placer un anneau d'espacement autour de chaque pilier puis appuyer dessus.
- Loger le boîtier de fixation de la prothèse Docklocs avec l'insert de laboratoire noir sur chacun des piliers.
- Fixer solidement les boîtiers de fixation sur la prothèse au moyen d'une résine photopolymérisable, autopolymérisable ou composite en suivant les instructions correspondant au matériau choisi pour chaque technique à ciel ouvert.

17.4 Insertion de la prothèse

- Une fois l'ajustement de la prothèse vérifié, retirer les inserts de laboratoire noirs de chaque boîtier de fixation de prothèse avec l'instrument universel Docklocs (se reporter au mode d'emploi des instruments universels Docklocs pour des instructions supplémentaires).
- Les remplacer avec l'insert de rétention ayant le plus bas niveau de rétention pour commencer, puis accroître le niveau de rétention le cas échéant. Insérer la prothèse fermement et s'assurer que chaque insert est complètement engagé sur chaque pilier.

17.5 Inserts de rétention

Insert de rétention transparent, rose, bleu, avec double rétention Lorsque des inserts de rétention avec double rétention sont utilisés, la divergence maximale des piliers Docklocs à restaurer peut aller jusqu'à 20°			Insert de rétention gris	Insert de rétention vert, orange, rouge pour la plage d'application étendue Si l'axe de divergence de l'implant se situe entre 20° et 40°, il convient d'utiliser les inserts de rétention de la plage d'application étendue		
						
Transparent, avec forte rétention (*2200 g/22 N)	Rose, avec rétention moyenne (*1200 g/12 N)	Bleu, avec faible rétention (*700 g/7 N)	Gris, pas de rétention À utiliser pour une restauration sur le long terme et la protection des piliers Docklocs® provisoires non inclus dans la rétention de la prothèse	Rouge, avec faible rétention (*600 g/6 N)	Orange, avec rétention moyenne (*1000 g/10 N)	Vert, avec forte rétention (*1900 g/19 N)
Lors de l'insertion initiale d'au moins deux piliers Docklocs, il est recommandé d'utiliser l'insert de rétention ayant la plus faible rétention. * La rétention (force d'arrachement) est déterminée dans des conditions optimales ; des facteurs tels que les tolérances dimensionnelles, les divergences axiales et l'usure peuvent influencer la valeur de référence.						

Avertissement : les piliers angulés ne peuvent être utilisés qu'en association avec les inserts de rétention rouge/orange/vert.

17.6 PHASE DE CICATRISATION

Protocoles de mise en charge différée : relâcher la prothèse pour s'assurer que les piliers n'entrent pas en contact avec la résine acrylique. Un fond protecteur doux peut être ajouté à la prothèse pour assurer le confort du patient pendant la phase de cicatrisation.

18. INSTRUMENTS UNIVERSELS

A0019 Instrument universel (2 éléments)



A0020 Instrument universel (4 éléments)



Instructions pour le retrait des inserts de rétention

Pour retirer les inserts de rétention, il est impératif de faire pivoter l'extrémité suffisamment loin de la partie centrale jusqu'à ce qu'il y ait un petit espace visible entre les deux. Cela garantit que la goupille de déverrouillage est suffisamment reculée dans l'extrémité.



L'extrémité est ensuite insérée à la verticale dans l'insert de rétention à l'intérieur du boîtier de la matrice. L'insert de rétention est retiré du boîtier de la matrice par un léger mouvement de bascule. Les bords tranchants de l'extrémité maintiennent l'insert de rétention fermement sur l'extrémité. En faisant pivoter l'extrémité dans le sens horaire sur la partie centrale, la goupille de déverrouillage à l'intérieur de l'extrémité est poussée vers l'avant et libère l'insert de rétention de l'extrémité.



19. SOINS DU PATIENT

Une bonne hygiène bucco-dentaire est essentielle pour une réussite avec le système de fixation Docklocs. Le patient doit être informé de ce qui suit :

- Les fixations Docklocs doivent impérativement être soigneusement nettoyées tous les jours pour prévenir l'accumulation de plaque. Le patient doit utiliser une brosse en nylon souple ou une brosse à dents avec touffe de poils à l'extrémité et du dentifrice non abrasif pour nettoyer les piliers.
- Les grosses particules dans les dentifrices abrasifs peuvent rayer la surface des piliers et entraîner l'accumulation de plaque supplémentaire.
- Il est recommandé d'utiliser un système d'irrigation pour éliminer au jet les débris présents à l'intérieur des inserts de rétention Docklocs.
- Les inserts de rétention Docklocs sont fabriqués avec un plastique souple pour que les prothèses hybrides puissent être retirées et réinsérées régulièrement. Les plastiques sont sujets à un certain degré d'usure dans le cadre d'une utilisation normale et peuvent nécessiter un remplacement.
- Le bruxisme (friction des dents) use les piliers Docklocs et peut réduire la longévité des inserts de rétention.

Il convient de conseiller aux patients des consultations de suivi de routine pour l'hygiène et pour contrôler la fixation. Si un patient ressent un inconfort ou observe une perte de rétention de la prothèse hybride, il doit consulter un dentiste.

Les visites de suivi sont recommandées tous les 6 mois. Il est impératif de resserrer les piliers lors des visites de suivi conformément aux spécifications relatives au couple de serrage figurant ci-dessus. Le non-resserrage des piliers peut se traduire par un desserrage des vis et une fracture du pilier. À chaque visite de suivi, les patients doivent être examinés pour identifier d'éventuels symptômes d'une inflammation autour des piliers d'implant et une éventuelle mobilité des implants.

20. INSERTION ET RETRAIT DES PROTHÈSES HYBRIDES

Il convient d'expliquer au patient comment insérer correctement la prothèse hybride. Le patient doit s'assurer qu'il sent que la prothèse est correctement positionnée sur les piliers avant d'appuyer dessus. Le patient doit utiliser les deux mains et appuyer de chaque côté, jusqu'à ce que la prothèse hybride s'insère fermement en place.

REMARQUE : Le patient NE doit en aucun cas mordre sa prothèse pour la mettre en place car cette force entraînerait une usure prématurée des piliers et des inserts de rétention. Le patient peut retirer la prothèse hybride en plaçant ses pouces sous le bord des versants de la prothèse et en poussant simultanément des deux côtés vers le haut (prothèse inférieure) ou vers le bas (prothèse supérieure). Le retrait peut être facilité en utilisant la langue. Une fois la prothèse retirée, il est recommandé de la nettoyer soigneusement.

21. NETTOYAGE DES PROTHÈSES HYBRIDES IMPLANTO-PORTÉES

Conseiller au patient de suivre le protocole ci-dessous pour garantir la longévité de sa prothèse hybride.

1. Pour éviter la fracture de la prothèse hybride, remplir le lavabo d'eau tiède. Appliquer un dentifrice non abrasif sur une brosse en nylon souple ou une brosse à dents avec touffe de poils à l'extrémité et nettoyer soigneusement chaque surface de la prothèse.
2. Retirer la prothèse hybride toutes les nuits et la rincer à l'eau claire.

22. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

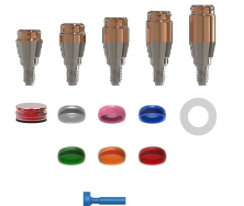
Il convient de suivre les protocoles de restauration classiques pour traiter les fixations dans la prothèse hybride du patient. Pour garantir la longévité de chaque restauration, il convient d'appliquer le soin et l'entretien standards à la prothèse hybride.

Des informations complémentaires figurent dans notre Manuel technique qui est disponible dans la rubrique Téléchargements :

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

23. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Parties secondaires		
Produits	Photo	Matériau
Pilier monobloc droit		Alliage de titane ⁽¹⁾ avec revêtement en carbonitrure de zirconium (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Pilier angulé 18° avec vis de fixation		Alliage de titane ⁽¹⁾ avec revêtement en carbonitrure de zirconium (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Avertissement : les piliers angulés ne peuvent être utilisés qu'en association avec les inserts de rétention rouge/orange/vert.		

Kit pilier A Pilier monobloc droit avec boîtier de prothèse et insert de laboratoire, inserts de rétention bleu/rose/transparent/rouge/orange/vert, anneau d'espacement et tenon droit		Alliage de titane ⁽¹⁾ avec revêtement en carbonitrure de zirconium (ZrCN) ⁽²⁾ , polyéthylène ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁷⁾
Kit pilier B Pilier angulé à 18° avec vis de fixation, boîtier de prothèse avec insert de laboratoire, inserts de rétention rouge/orange/vert, anneau d'espacement et tenon droit		Alliage de titane ⁽¹⁾ avec revêtement en carbonitrure de zirconium (ZrCN) ⁽²⁾ , polyéthylène ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁷⁾

Avertissement : les piliers angulés ne peuvent être utilisés qu'en association avec les inserts de rétention rouge/orange/vert.

23.1 Informations UDI-DI de base :

Le tableau suivant contient les informations relatives à l'UDI-DI de base pour les données incluses dans ce mode d'emploi pour les produits décrits.

Piliers/Kits pilier				
Système d'implant	Pilier monobloc droit	Pilier angulé monobloc avec vis de système	Kit pilier monobloc droit pour restauration prothétique Kit A	Kit pilier angulé monobloc avec vis de système pour restauration prothétique Kit 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 (jaune)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Mini (jaune)				
TS System Regular (vert)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Regular (vert)				
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 Kohn® 3.3	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Premium Kohn® 3.8	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Prama®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Biotech® Dental				
Contact®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

Parties secondaires				
Produits	Photo	Matériau	GMDN	UDI-DI de base
Pilier barre Docklocs		Alliage de titane ⁽¹⁾ avec revêtement en carbonitru de zirconium ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Kit pilier barre Docklocs		Alliage de titane ⁽¹⁾ avec revêtement en carbonitru de zirconium ⁽²⁾ , polyéthylène ⁽⁵⁾ , polyamide (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR
Pilier Multi-Unit® Docklocs		Alliage de titane ⁽¹⁾ avec revêtement en carbonitru de zirconium ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM

Vis du système GMDN 44879					
Matériau : Titane ⁽¹⁾					
Référence article	Description	UDI-DI de base	Référence article	Description	UDI-DI de base
A0120	M1,6x7,0 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5mm avec OC 1,25mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8 mm bleu avec OC 1,20 mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8 mm jaune avec OC 1,20 mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8 mm court avec OC 1,20 mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8 mm long avec OC 1,20 mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2 mm avec Torx	++EMESA004YT
A0131	M2,0x6,0 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4 mm avec Torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25 mm 8,1 mm	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25 mm 8,5 mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4 x 8,4 mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6 x 8,6 mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x 7,0mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7mm avec OC 1,20mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6 mm avec OC 1,25 mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5mm avec OC 1.20mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8 mm avec OC 1,32 mm	++EMESA004YT	A0150	M1,6x5,1mm avec OC 1.25mm	++EMESA004YT
A0141	M1,6x6,0 mm avec OC 1,22 mm	++EMESA004YT	A0151	M1,4x6,0mm avec OC 1.20mm	++EMESA004YT

Système de matrice		
Produits	Produits	Produits
Pack de laboratoire standard en HPP Boîtier de prothèse anodisé (rouge) avec insert de laboratoire (noir), inserts de rétention bleu/rose/transparent et anneau d'espacement  Alliage de titane ⁽¹⁾ , polyéthylène ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Pack de laboratoire standard Boîtier de prothèse avec insert de laboratoire (noir), inserts de rétention bleu/rose/transparent et anneau d'espacement  Alliage de titane ⁽¹⁾ , polyéthylène ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Pack de laboratoire standard avec boîtier de prothèse anodisé Boîtier de prothèse anodisé (rose) avec insert de laboratoire (noir), inserts de rétention bleu/rose/transparent et anneau d'espacement  Alliage de titane ⁽¹⁾ , polyéthylène ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾
UDI-DI de base : ++EMESB004Z2	UDI-DI de base : ++EMESB004Z2	UDI-DI de base : ++EMESB004Z2

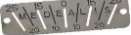
Pack de laboratoire élargi en HPP Boîtier de prothèse anodisé (rouge) avec insert de laboratoire (noir), inserts de rétention rouge/orange/vert et anneau d'espacement  Alliage de titane ⁽¹⁾ , polyéthylène ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾ UDI-DI de base : ++EMESB004Z2	Pack de laboratoire élargi Boîtier de prothèse avec insert de laboratoire (noir), inserts de rétention rouge/orange/vert et anneau d'espacement  Alliage de titane ⁽¹⁾ , polyéthylène ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾ UDI-DI de base : ++EMESB004Z2	Pack de laboratoire élargi avec boîtier de prothèse anodisé Boîtier de prothèse anodisé (rose) avec insert de laboratoire (noir), inserts de rétention rouge/orange/vert et anneau d'espacement  Alliage de titane ⁽¹⁾ , polyéthylène ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾ UDI-DI de base : ++EMESB004Z2
--	--	--

Pack de laboratoire en HPP pour barre Boîtier de prothèse anodisé (rouge) avec insert de laboratoire (jaune), inserts de rétention bleu/rose/transparent et anneau d'espacement  Alliage de titane ⁽¹⁾ , polyéthylène ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾ UDI-DI de base : ++EMESB004Z2	Pack de laboratoire pour barre Boîtier de prothèse avec insert de laboratoire (jaune), inserts de rétention bleu/rose/transparent et anneau d'espacement  Alliage de titane ⁽¹⁾ , polyéthylène ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾ UDI-DI de base : ++EMESB004Z2	Pack de laboratoire pour barre avec boîtier de prothèse anodisé Boîtier de prothèse anodisé (rose) avec insert de laboratoire (jaune), inserts de rétention bleu/rose/transparent et anneau d'espacement  Alliage de titane ⁽¹⁾ , polyéthylène ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾ UDI-DI de base : ++EMESB004Z2
---	---	---

Pack de laboratoire en HPP avec boîtier en zircon Boîtier de prothèse en zircon avec insert de laboratoire (noir), inserts de rétention bleu/rose/transparent et anneau d'espacement  Zircon, polyéthylène ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾ UDI-DI de base : ++EMESB004Z2	Pack de laboratoire en HPP élargi avec boîtier en zircon Boîtier de prothèse en zircon avec insert de laboratoire (noir), inserts de rétention rouge/orange/vert et anneau d'espacement  Zircon, polyéthylène ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾ UDI-DI de base : ++EMESB004Z2
---	--

Système de matrice			
Produits	Photo	Matériau	UDI-DI de base
Inserts de rétention en HPP		Polyamide12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Inserts de rétention standards		Polyamide 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Boîtier de prothèse en titane avec insert de laboratoire (noir)		Alliage de titane ⁽¹⁾ et PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Boîtier de prothèse en titane avec insert de laboratoire (jaune)		Alliage de titane ⁽¹⁾ et PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Boîtier de prothèse en zircon avec insert de laboratoire		Zircon ⁽¹³⁾ et PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Outil du système avec connexion pour contre-angle			
Produits	Photo	Matériau	UDI-DI de base
Tournevis pour piliers du système avec tige pour pièces à main à contre-angle		Acier de qualité chirurgicale ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Tournevis avec douille de retenue pour piliers Docklocs avec tige pour pièces à main à contre-angle		Acier de qualité chirurgicale ⁽¹²⁾ et douille de retenue en PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Tournevis hexagonal de 1,25 mm pour piliers Docklocs et vis de fixation avec tige pour pièces à main à contre-angle		Acier de qualité chirurgicale ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Tournevis avec douille de retenue pour piliers Docklocs Zeramex avec tige pour pièces à main à contre-angle et revêtement en ZrCN		Acier de qualité chirurgicale ⁽¹²⁾ (revêtement ZrCN ⁽²⁾) et douille de retenue en PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Pièces auxiliaires			
Produits	Photo	Matériau	UDI-DI de base
Instrument universel à 2 éléments		Acier de qualité chirurgicale ^{(11),(12)}	++EMESH00129
Instrument universel à 4 éléments		Acier de qualité chirurgicale ^{(11),(12)} avec revêtement en ZrCN ⁽²⁾ et douille de retenue en PEEK ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Accessoire goniométrique		Acier de qualité chirurgicale ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Accessoires du système			
Produits	Photo	Matériau	UDI-DI de base
Insert de laboratoire		Polyéthylène ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Insert de laboratoire pour barres		Polyéthylène ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Séparateur de laboratoire		Polyoxyméthylène (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Tenon d'empreinte		Alliage de titane ⁽¹⁾ et polyéthylène	++EMESK0022Y
Tenon de parallélisation		Polyéthylène ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Anneau d'espacement		Silicone ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Chape de transfert pour implant avec vis de fixation		Alliage de titane ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Coiffe d'empreinte		Polyoxyméthylène (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Analogue de laboratoire droit		Alliage de titane ⁽¹⁾ / Acier inoxydable ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Analogue de laboratoire angulé		Alliage de titane ⁽¹⁾ / Acier inoxydable ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Coiffe de scan / Pilier de scan / Scanbody (Réutilisable) Le dispositif doit être stérilisé avant toute utilisation sur un patient.		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W
Analogue de laboratoire droit numérique		Acier inoxydable ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Piliers de sélection (Pour usage extraoral uniquement)		Carbone	++EMESK0012W

23.2 Spécifications des matériaux:

Le tableau suivant contient des informations sur les matériaux utilisés pour les produits.

Alliage de titane											
		Normes	Composition chimique (%poids)								
(1)	Titane de grade 5 Titane de grade 23 (alliage de titane)	Réf. du matériau : 3.7165 EN : TiAl6V4 ELI ISO : 5832-2	C	AL	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
			maxi. 0,08	5,50- 6,50	3,50- 4,50	maxi. 0,005	maxi. 0,25	maxi. 0,13	maxi. 0,05	maxi. 0,012	Reste

Revêtement											
		Abréviation	Composition chimique (%poids)								
(2)	Carbonitrure de zirconium	ZrCN	Cr + FE	O	C	N	H	Zr			
			maxi. 0,20	maxi. 0,18	maxi. 0,50	maxi. 0,025	maxi. 0,005	mini. 99,2			

Plastiques					Abréviation	Commentaire
(3)	Polyamide 12				PA12-GB30	Polyamide 12 avec 30 % de billes de verre
(4)	Polyamide 6.6				PA6.6	Nylon
(5)	Polyéthylène				PE	
(6)	Élastomères thermoplastiques				TPE	
(7)	Silicone				SI	
(8)	Polyétheréthercétone				PEEK	
(9)	Polyoxyméthylène				POM	

Acier de qualité chirurgicale											
		Normes	Composition chimique (%poids)								
(10)	1.4301	Réf. du matériau : 1.4301 DIN EN 10088-3 : X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	FE
			maxi. 0,03	maxi. 1,00	maxi. 2,00	maxi. 0,045	maxi. 0,03	18,0- 19,5	10,0- 10,5	maxi. 0,10	Reste

		Normes	Composition chimique (%poids)										
(11)	1.4305	Réf. du matériau : 1.4305 DIN EN 10088-3 : X8CrNiS18-9	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	FE
			maxi. 0,10	maxi. 1,00	maxi. 2,00	maxi. 0,045	0,15- 0,35	17,0- 19,0	8,00- 10,00	maxi. 1,00	maxi. 0,70	maxi. 0,10	Reste

		Normes	Composition chimique (%poids)									
(12)	1.4035	Réf. du matériau : 1.4035 DIN EN 10088-3 : X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr		Ni		FE
			0,43- 0,50	maxi. 1,00	maxi. 1,00	maxi. 0,04	maxi. 0,03	12,5- 14,5		maxi. 1,00		Reste

Zircone											
		Abréviation	Composition chimique (%poids)								
(13)	Zircone	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	maxi. 2,00	maxi. 0,50					

24. Note sur le résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP)

Le rapport sur le résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) sera disponible sur le site web d'Eudamed à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> dès que la nouvelle base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) sera opérationnelle.

D'ici là, vous pouvez consulter le SSCP à l'adresse suivante: <https://medealis.de/IFU>.

25. EXPLICATION DES SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes du produit ou dans les documents d'information accompagnant le produit.

Les symboles applicables figurent sur les étiquettes du produit ou dans les documents d'information qui l'accompagnent.

Symbole	Intitulé
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Représentant autorisé en Suisse
	Référence au catalogue
	Numéro de lot
	Usage unique
	Consulter le mode d'emploi
	Suivre le mode d'emploi Lien vers le mode d'emploi au format électronique (eIFU) : medealis.de/IFU
	Ne pas restériliser
	Non stérile
	AAAA-MM-JJ Date limite d'utilisation
	Sécurité MR limitée

Symbole	Intitulé
	Date de fabrication
	Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré
	Attention, respecter les mises en garde
	Marque de conformité européenne avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Marque de conformité européenne
	Selon la loi fédérale aux États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à ou sur prescription d'un dentiste.
	Quantité
	Numéro d'identification du produit
	Dispositif médical
	Tenir à l'abri de l'humidité
	Tenir à l'abri de la lumière
	Appellation d'origine



MEDEALIS GmbH
Im Steinboehl 9
69518 Abtsteinach
-Allemagne-

Téléphone : + 49 (0) 6207 2032 597

office@medealis.de

www.medealis.de

DROIT D'AUTEUR et MARQUES COMMERCIALES

La conception, la mise en page et les images ainsi que les publications sur la page d'accueil sont régies par la loi allemande sur le droit d'auteur. Toute utilisation en dehors des dispositions de la loi sur le droit d'auteur nécessite une autorisation écrite. Toutes les marques commerciales mentionnées sont potentiellement des marques déposées et leur utilisation libre de droit n'est pas garantie.

Les noms de produit suivis du symbole ® sont des marques déposées des fabricants respectifs.

NEU: DE-MF-000019555