

Használati utasítás

Ez a dokumentum a legutolsó használati utasítást tartalmazza. Kérjük, olvassa el és tartsa biztonságos helyen.

A használati utasítás a kereskedelmi névvel rendelkező Medealis termékekre is érvényes:

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

1. A RENDSZER LEÍRÁSA

A protézisretencióra szolgáló Docklocs rögzítőrendszert teljes fogsorok (kivehető protézisek), valamint olyan részleges fogsorok rögzítésére tervezték, amelyeket az alsó, illetve a felső állkapocsban teljesen vagy részben endosseális implantátumok tartanak. A Docklocs rögzítőrendszer segítségével a páciensnek lehetősége van a protézis kivételére és visszahelyezésére.

2. RENDSZERÖSSZETEVŐK

A Docklocs rögzítőrendszer az alábbi összetevőkből áll:

2.1 Másodlagos alkatrészek (múcsonkok)

A Docklocs másodlagos alkatrészek előregyártott fogászati mucsonkok, amelyeket endosseális implantátumokkal kombinálva használnak a fogsorok felső vagy alsó állkapocsban való rögzítésének alapjaként. Különböző kivitelben és ínymagasságban kaphatók.

2.2 Matricarendszer

A matricarendszer két részből épül fel, és a fogsorban rögzített fogorrögzítő házból, valamint egy műanyag retenciós betétből áll, amely a retenciós erőt a geometriáján keresztül (levehető pattintható csatlakozó) átviszi a csonkra. A protetikai helyreállításhoz különböző kialakítású (geometria, anyag) fogorrögzítő házak és hét, különböző színű retenciós betét áll a felhasználó rendelkezésére. A szín az alkalmazási tartományt és a felhasználó számára elérhető lehúzási erőt jelöli. Két alkalmazási területet különböztetnek meg, ahol a csonkok behelyezési iránya közötti szögműködés legfeljebb 20° vagy 40° lehet, valamint három lehúzási erőt (retenciós erőt): ezek az enyhe, a közepes és a nagy erő.

2.3 Rendszerszerszámok

A rendszerszerszámokat a Docklocs csonkok és rögzítőcsavarok meghúzására és meglazítására tervezték. A DIN EN ISO 1797-1 szabvány szerinti, fogászati műszerek forgatására szolgáló szárral rendelkeznek. A tartóhüvellyel ellátott csavarhúzó esetében a csonkot a tartóhüvely tartja a szerszámon. A szerszámok mechanikus hajtásúak és újrafelhasználhatók.

2.4 Kiegészítő szerszámok

2.4.1 Szögmérő eszköz

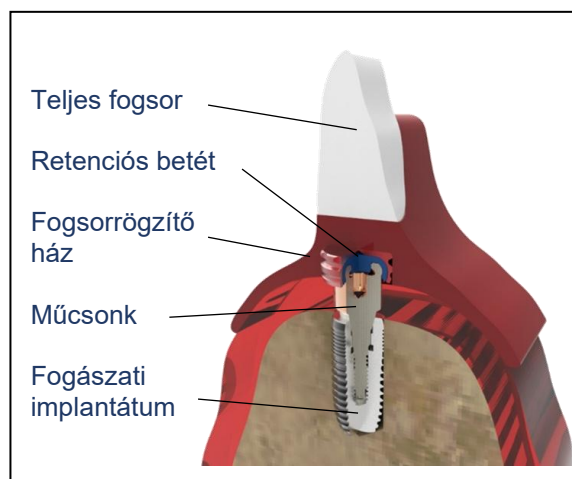
A szögmérő eszközt a csonkok behelyezési iránya közötti szögműködés meghatározására használják. A szájüregben vagy a modellen használják, és újrafelhasználható.

2.4.2 Univerzális szerszámok

Az univerzális szerszámok a fogorrögzítő házban lévő retenciós betétek cseréjére szolgálnak. A négyrészes univerzális szerszámon található vörös-arany színű rögzítőelem a Docklocs csonkok kézi meghúzására és lazítására szolgál.

2.5 Rendszertartozékok

A rendszertartozékok, például a kiblokkoló távtartó, a laboratóriumi analóg, a feldolgozási távtartó, a lenyomatvételi csap a lenyomatvételi sapkával, a lenyomatvételi sapkakorona a fekete feldolgozási betéttel és a kiválasztási csonkok a protetikai helyreállítás kiegészítő alkatrészeiként állnak a felhasználó rendelkezésére.



3. TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A Docklocs rögzítőrendszer arra szolgál, hogy a kivehető teljes vagy részleges fogsorokat teljesen vagy részben a fogászati implantátumok által tartott csomokhoz rögzítse az alsó, illetve a felső állkapocsban.

3.1 JAVALLATOK

- A Docklocs műcsomokat úgy tervezték, hogy összekapcsolódjanak az endosszeális fogászati implantátumokkal a felső-, illetve az alsó állkapocsban.
- A Docklocs stéges műcsomkiegészítő tartóelemként szolgál az egyedi marású merevítőrudakon.
- A fogsor matricarendszer segítségével, levehető pattintható csatlakozóval rögzíthető a csomokhoz.
- A csavarhúzó a csomok és a rögzítőcsavarok meghúzására és/vagy meglazítására szolgál.
- A segédeszközök és a tartozékok a protetikai helyreállítás tervezésére és elkészítésére szolgálnak.

3.2 ELLENJAVALLATOK

- Nem ajánlott szülő implantátummal való használatra, ha a függőleges eltérés meghaladja a 20°-ot, vagy ha az implantátum tengelyei közötti eltérés meghaladja a 40°-ot.
- Nem alkalmas, ha a fogsor állandó rögzítésére van szükség.
- A rögzítőrendszer nem alkalmas a titánnal (Ti-6Al-4V), a cirkónium-karbon-nitrid bevonattal (ZrCN) vagy a PA poliamiddal (a retenciós betétek anyaga) szembeni túlérzékenységben vagy allergiában szenvedő páciensek számára.

4. FIGYELMEZTETÉS

Az Egyesült Államok és a legtöbb más ország törvényei szerint a termék kizárólag engedéllyel rendelkező fogorvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.

5. A SÚLYOS, VÁRATLAN ESEMÉNYEKRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

A 2017/745/EU rendelet értelmében az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban a betegek/felhasználók/harmadik felekre az alábbiak vonatkoznak:

Az alábbiak a jelen használati utasításban szereplő összes termékre érvényesek:

Ha a termék(ek)kel vagy a felhasználásával kapcsolatban súlyos esemény történik, azt jelenteni kell a jelen használati utasításban megnevezett gyártónak és a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye vagy tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes nemzeti hatóságának.

6. TERVEZETT FELHASZNÁLÓK ÉS BETEGCSOPORT

- A rögzítőrendszert kizárólag fogászati szakemberek használhatják!
- A rögzítőrendszer a fogászati implantátumokkal történő kezelés alatt álló betegek számára készült.

7. KLINIKAI ELŐNYÖK ÉS NEMKÍVÁNTOS MELLÉKHATÁSOK

7.1 A klinikai előny

A rögzítőrendszer klinikai előnye a rágófunkció helyreállítása a páciens számára.

7.2 Nemkívánatos mellékhatások

Az implantológia és a protetika elvileg nem tekinthetők egymástól függetlennek.

A fogászati eljárások okozhatnak mellékhatásokat, például vérzést, vérömlenyt és fertőzést.

További mellékhatások lehetnek még a lágyrészek gyulladásos reakciói (nyálkahártya-gyulladás, periimplantitis).

A felhasznált anyagok az intoleranciában szenvedőknél mellékhatásokat válthatnak ki allergiás reakció formájában, amely helyileg stomatitis, lichen ruber planus, gingivitis vagy periodontitis formájában nyilvánulhat meg.

Érzékeny betegeknél a műcsonkok behelyezése és eltávolítása öklendezési ingert válthat ki (garatreflex).

8. MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



FIGYELMEZTETÉS: Az eszköz RF-biztonságát nem vizsgálták. A beteg csak akkor vizsgálható, ha a képalkotás referencia pontja legalább 30 cm-re van az implantátumtól, vagy biztosított, hogy az implantátum az RF tekercsen kívül helyezkedik el.

Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg az alábbi feltételek mellett biztonságosan vizsgálható MRI rendszerben:

Eszköz neve	Docklocs Attachment System
Statikus mágneses tér erőssége (B0)	≤ 3,0T
Maximális térbeli mágneses térgradiens	30 T/m (3.000 Gauß/cm)
RF gerjesztés	Körkörösén polarizált (CP)
RF adótekercs típusa	Testi adótekercs használata esetén a képalkotás referencia pontjának legalább 30 cm-re kell lennie az implantátumtól, vagy biztosítani kell, hogy az implantátum a tekercsen kívül helyezkedjen el. Végtagi T/R tekercsek használata engedélyezett. Fej T/R tekercs használata nem engedélyezett.
Üzem mód	Normál üzemmód az engedélyezett képalkotási zónában
Maximális teljes test SAR	2 W/kg (Normál üzemmód)
Maximális fej SAR	Feji referencia pont esetén nem került értékelésre
Vizsgálati időtartam	Az implantátum felmelegedése miatt nincs meghatározott korlátozás

Megjegyzés: Az eltávolítható fogpótlásokat az MRI-vizsgálat előtt el kell távolítani.

9. TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Az eredeti, sértetlen csomagolásban lévő Docklocs rögzítőrendszer esetében a szállítás és a kezelés tekintetében nincsenek különleges megfontolások. Száraz helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni. Óvja a közvetlen napfénytől.

10. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Használat előtt ellenőrizni kell a termék sértetlenségét és teljességét. Sérült csomagolású termékek nem használhatók fel a pácienseknél. Ha a csomagolás sérült, a sérült csomagolást a termékkel együtt vissza kell küldeni a gyártónak. Csere csak abban az esetben biztosítható, ha a csomagolás sérülését a termék szállítása okozta.

Ha a Docklocs implantátum-felépítmény nem megfelelő terhelési körülményeknek van kitéve, akkor fennáll a fém fáradásának veszélye.

Mivel a sebészeti műszerek hajlamosak a sérülésre és a kopásra, minden használat előtt ellenőrizni kell őket. A címkéknek láthatóknak és olvashatóknak kell lenniük. A megfelelő működés érdekében minden újrafelhasználható eszközt azonnal ki kell cserélni, ha sérülés vagy kopás jelei észlelhetők rajta. A felhasználások száma változó, és számos tényezőtől függ, többek között, de nem kizárólagosan a csontsűrűségtől, a kezeléstől, a megfelelő tisztítástól, az autoklávozásnak való kitettségtől és a tárolási körülményektől (ne tárolja a szerszámokat és a műszereket nedvesen). Idővel az ismételt sterilizálás befolyásolhatja a címkék kinézetét és láthatóságát. Ha ez a sebészeti műszer esetében jelentkezik, ellenőrizze a csatlakozási funkciót kopás szempontjából, hogy a csatlakozás ne legyen károsodott.

A páciens felmérése, beleértve az általános egészségi állapot, a szájhygiénés szokások és állapot meghatározását, a helyes fogápolás motivációját és az anatómiai elfogadást, kritikus fontosságú az implantátum rögzítőelemeinek a helyreállító eljárás részeként történő behelyezése előtt. Kötelező a beteg egészségügyi állapotának és kórtörténetének alapos felmérése. A kezelés megtervezése kulcsfontosságú az implantátum és a fogpótlás sikeressége szempontjából. Mindig kövesse az implantátum gyártójának használati utasítását! Egyes implantátumgyártók a túlzott mechanikai igénybevétel elkerülése érdekében implantátumonként csak 10°-os eltérést engedélyeznek.

Ennek a rögzítőrendszernek a használata megköveteli, hogy a klinikai orvos ismerje a terméket, valamint a felhasználásának és alkalmazásának módját. A klinikai orvosnak racionális érvek alapján kell eldöntenie, hogy mikor és hol használja a terméket.

A protetikai kezelés során mindig figyelembe kell venni a páciens egyéni helyzetét. Ha a parafunkció vagy a temporomandibuláris ízületi rendellenességek, például a bruxizmus található, ezeket a kezelés során feltétlenül figyelembe kell venni.

11. EGYSZER HASZNÁLATOS TERMÉKEK

A szerszámok és műszerek kivételével a Docklocs rögzítőrendszer összetevői mind egyszer használatos termékek, és nem sterilen kerülnek kiszállításra. Az egyszer használatos termékeket nem szabad újrafelhasználni vagy újraszterilizálni. Az egyszer használatos termékek újrafelhasználása esetén a páciensnek kárt okozhat az esetleg fertőző betegségeket tartalmazó vér, szövet vagy nyálfolyadék átvitelével. Előfordulhat, hogy az újraszterilizált egyszer használatos termékek nem működnek rendeltetésszerűen, és nem megfelelő sebészeti beavatkozást, valamint a termék hibás működését vagy meghibásodását eredményezhetik.

Docklocs retenciós betétek: A véletlenül újrafelhasznált Docklocs retenciós betétek a korábbi használatból eredő kopás vagy a Docklocs retenciósbetét-szerszámmal történő eltávolításukkor keletkezett sérülés miatt a kivehető protézis retenciójának elvesztését eredményezhetik.

Docklocs rögzítőelemek: A véletlenül újrafelhasznált Docklocs rögzítőelemek a páciens szennyeződését okozó anyagokat, törmelékfelhalmozódást tartalmazhatnak, és a retenciós betétek későbbi kopását okozhatják. Ez a fogorvos nem megfelelő illeszkedéséhez és működéséhez vezetne, ami a fogorvos rögzítésének elvesztését eredményezné.

12. TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK

A Docklocs rögzítőrendszer sebészeti műszerei és szerszámjai többszöri használatra tervezett termékek. Az újrafelhasználható szerszámokat és műszereket a betegnél való újrafelhasználás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

Szerszámok: A Docklocs szerszámokat többszöri használatra tervezték, és **NEM STERILEN** kerülnek kiszállításra. Kövesse a nem steril alkatrészek megfelelő sterilizálására, valamint az újrafelhasználható alkatrészek tisztítására és újraszterilizálására vonatkozó utasításokat.

Napi rendszeres használat esetén az eszközöket legfeljebb 100 újrafeldolgozási és/vagy használati ciklus után megelőző jelleggel ki kell cserélni.

13. TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS

A műszereket/protetikai elemeket használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Ez különösen a szállítást követő első használatra vonatkozik, mivel a műszerek/protetikai elemek **nem sterilen** kerülnek kiszállításra.

A nejlón (PA6.6) retenciós betétek, a feldolgozási betétek és a párhuzamosító csap **nem** sterilizálhatók autoklávban. A termékeket vegyi fertőtlenítésnek kell alávetni; ellenkező esetben a termékek működése károsodhat. Ide tartoznak a kombinált termékek is, például a fogsorházak és a beépített fekete/sárga feldolgozási betéttel ellátott lenyomatvételi sapkakorona.

Használat előtt az alábbi sterilizálási eljárást kell elvégezni:

KÉRJÜK, OLVASSA EL A GYÁRTÓ TÁJÉKOZTATÓIT ÉS ÚTMUTATÓIT A MEDEALIS ALKATRÉSZEK, SEBÉSZETI MŰSZEREK ÉS FOGSOROK TISZTÍTÁSÁRA/STERILIZÁLÁSÁRA VONATKOZÓAN az alábbi webhelyen:

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

13.1 Csonkok, sapka, rendszercsavarok

Módszer 1	Eljárás	Hőmérséklet	Minimális tartási idő*	Szárítási idő
Túlhevített gőz	Vákuumos eljárás (3x frakcionált elővákuum)	134 °C	5 perc	20 perc

* A minimális tartási idők vannak megadva. Az üzemeleési idők hosszabbak, és a berendezéstől függően változhatnak.

Módszer 2	Eljárás	Hőmérséklet	Minimális tartási idő*	Szárítási idő
Túlhevített gőz	Vákuumos eljárás (3x frakcionált elővákuum)	132 °C	4 perc	20 perc

* A minimális tartási idők vannak megadva. Az üzemeleési idők hosszabbak, és a berendezéstől függően változhatnak.

13.2 Univerzális műszerek, rendszerszerszámok, szögmérő eszköz, lenyomatvételi sapkakorona

Módszer 1	Eljárás	Hőmérséklet	Minimális tartási idő*	Szárítási idő
Túlhevített gőz	Vákuumos eljárás (3x frakcionált elővákuum)	134 °C	5 perc	20 perc

* A minimális tartási idők vannak megadva. Az üzemeleési idők hosszabbak, és a berendezéstől függően változhatnak.

Módszer 2	Eljárás	Hőmérséklet	Minimális tartási idő*	Szárítási idő
Túlhevített gőz	Vákuumos eljárás (3x frakcionált elővákuum)	132 °C	4 perc	20 perc

* A minimális tartási idők vannak megadva. Az üzemeleési idők hosszabbak, és a berendezéstől függően változhatnak.

* A műszereket csak szétszerelt állapotban szabad az autoklávba helyezni vagy sterilizálni.

13.3 HPP retenciós betétek (PA12-GB30), kiblokkoló távtartó, scan sapka

Módszer 1	Eljárás	Hőmérséklet	Minimális tartási idő*	Szárítási idő
Túlhevített gőz	Vákuumos eljárás (3x frakcionált elővákuum)	134 °C	5 perc	20 perc

* A minimális tartási idők vannak megadva. Az üzemeleési idők hosszabbak, és a berendezéstől függően változhatnak.

Módszer 2	Eljárás	Hőmérséklet	Minimális tartási idő*	Szárítási idő
Túlhevített gőz	Vákuumos eljárás (3x frakcionált elővákuum)	132 °C	4 perc	20 perc

* A minimális tartási idők vannak megadva. Az üzemeleési idők hosszabbak, és a berendezéstől függően változhatnak.

13.4 Fertőtlenítés

Csak bevizsgált hatékonyságú fertőtlenítőszereket használjon (pl. VAH/DGHM vagy FDA jóváhagyással vagy CE-jelöléssel). Mindig kövesse az adott fertőtlenítőszert gyártójának tájékoztatóit, utasításait és figyelmeztetéseit.

Validált eljárás a nem sterilizálható termékek fertőtlenítésére:

Fertőtlenítőszer: **Cidex® OPA** (JOHNSON & JOHNSON GmbH).

(a Cidex® OPA a Johnson & Johnson bejegyzett védjegye)

Merítse bele teljesen az orvostechnikai eszközt szobahőmérsékleten (20 °C) CIDEX® OPA oldatba legalább 5 percre úgy, hogy minden lumen feltöltődjön, és a légbuborékok eltávolításra kerüljenek. Vegye ki a terméket az oldatból, és alaposan öblítse le az alábbi öblítési utasításoknak megfelelően:

- Miután kivette az orvostechnikai eszközt a CIDEX® OPA oldatból, merítse teljesen 1 liter ioncserélt vízbe. Ezután öblítse az orvostechnikai eszközt 30 másodpercig folyó víz alatt.
- A fertőtlenítőszer teljes eltávolításához ismételje meg mindkét lépést (merítés és öblítés) még egyszer.
- A második öblítés után folytassa a 70%-os izopropanolban 10 másodpercig végzett utolsó öblítéssel:

14. ÁRTALMATLANÍTÁS

A fertőzésveszélyt jelentő használt termékeket az intézményre vonatkozó klinikai hulladékkezelési eljárásoknak, valamint a vonatkozó helyi és állami előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

15. TELJESÍTMÉNYKÖVETELMÉNYEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

15.1 Kompatibilitás

A Docklocs rögzítőrendszer csomópontjai csak a hozzájuk tervezett implantátumrendszerekkel kombinálhatók.

Ellenőrizze, hogy a termékek kompatibilisek-e a termékeken vagy a termékcímkéken található azonosítók alapján.

A csomópontokkal kompatibilis implantátumrendszerek az alábbi táblázatban találhatók:

1. táblázat: Kompatibilis implantátumrendszerek és a hozzájuk tartozó meghúzási nyomatók

15.2 Teljesítmény

A Docklocs rögzítőrendszer kívánt teljesítményének elérése érdekében csak a jelen használati utasításban felsorolt termékek kombinálhatók egymással. Minden termék csak a rendeltetésének megfelelően használható. A használati utasításban szereplő és az adott termékre érvényes paraméterekre vonatkozó összes leírást be kell tartani.

16. AJÁNLOTT MEGHÚZÁSI NYOMATÉK

Húzza meg a Docklocs műcsontot vagy műcsontcsavart egy kalibrált nyomatókulccsal a táblázatban megadott meghúzási nyomatokra.

Fontos! 5 perc elteltével ellenőrizze újra a megadott meghúzási nyomatókat, és szükség esetén korrigálja.

1. táblázat: Kompatibilis implantátumrendszerek és a hozzájuk tartozó meghúzásnyomaték-értékek

Implantátumrendszer	Egyrészes csomkok (Ncm-ben)	Rögzítőcsavar tengelydöntött műcsomkhoz (Ncm-ben)
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 (sárga) ET-System Mini (sárga)	30	30
TS System Regular (zöld) ET-System Regular (zöld)	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

A ® jelzéssel ellátott termékek a megfelelő gyártó bejegyzett védjegyei.

17. PROTETIKAI ELJÁRÁSOK

A páciens műtét előtti felmérésének eredményei alapján a klinikai orvosnak ki kell választania és meg kell rendelnie a megfelelő Docklocs műcsontot az implantátum típusa, átmérője és ínymagassága alapján.

A műcsont teljes illeszkedésének biztosítása érdekében elengedhetetlen, hogy minden csont és lágy szövet el legyen távolítva az implantátumtest crestalis részéből.

17.1 Lenyomat- és gipszmodellkészítés

- Amikor a Docklocs műcsontok meg vannak húzva a helyükön, pattintsa a lenyomatvételi sapkakoronákat a műcsontokra, amíg szilárdan nem rögzülnek.
- Folytassa a lenyomatvétellel.
- Vegye ki a lenyomatkanalat, és pattintson egy laboratóriumi analógot mindegyik lenyomatvételi sapkakoronába.
- Rögzítse a műcsont helyzetét a gipszben a laboratóriumi gipszmodell elkészítésének szabványos módszereivel.

17.2 Protézisek gyártása

- Helyezze fel a Docklocs fogsorrögzítő házakat a fekete feldolgozási betétekkel mindegyik műcsontokra.
- Készítse el a protéziseket szabványos laboratóriumi technikák alkalmazásával.
- A protézis behelyezésekor először a legalacsonyabb retenciós szintű retenciós betétet használja, és szükség szerint növelje a retenciós szintet.

17.3 A fogsorrögzítő ház rendelési felvételi technikája (opcionális)

- Helyezzen el egy kiblokkoló távtartót mindegyik műcsont köré, és nyomja le.
- Helyezze fel a Docklocs fogsorrögzítő házat a fekete feldolgozási betéttel mindegyik műcsontokra.
- Rögzítse a fogsorrögzítő házakat a protézishez fényre kötő, autopolimerizálódó vagy kompozit műgyantával, az egyes felvételi technikákhoz tartozó anyagokra vonatkozó irányelveket követve.

17.4 A protézis behelyezése

- A protézis illeszkedésének ellenőrzése után távolítsa el a fekete feldolgozási betéteket a Docklocs univerzális műszerrel mindegyik fogsorrögzítő házból (további utasítások a Docklocs univerzális műszerek használati utasításában találhatók).
- Először cserélje ki őket a legalacsonyabb szintű retenciós betétre, és szükség esetén növelje a retenciós szintet. Helyezze be a protézist szilárdan, és ügyeljen rá, hogy mindegyik betét teljesen rögzüljön az egyes műcsontokon.

17.5 Retenciós betétek

Retenciós betét átlátszó, rózsaszínű, kék, kettős retencióval A kettős retenciójú retenciós betétek használata esetén a helyreállítandó Docklocs műcsonkok maximális eltérése legfeljebb 20° lehet.			Retenciós betét, szürke	Retenciós betét zöld, narancsszínű, piros kiterjesztett alkalmazási tartományhoz Ha az implantátum tengelyének eltérése meghaladja a 20–40°-ot, a kiterjesztett alkalmazási tartományba tartozó retenciós betéteket kell használni.		
						
Átlátszó, erős retencióval (*2200 g/22 N)	Rózsaszínű, közepes retencióval (*1200 g/12 N)	Kék, enyhe retencióval (*700 g/7 N)	Szürke, retenció nélkül A fogsor retenciójához nem használt ideiglenes Docklocs® műcsonkok hosszú távú helyreállítására és védelmére szolgál.	Piros, enyhe retencióval (*600 g/6 N)	Narancsszínű, közepes retencióval (*1000 g/10 N)	Zöld, erős retencióval (*1900 g/19 N)
Kettő vagy több Docklocs műcsonk kezdeti behelyezésekor ajánlott a legalacsonyabb retenciójú retenciós betétet használni. <i>* A retenciót (lehúzási erőt) optimális körülmények között kell meghatározni; az olyan tényezők, mint például a mérettűrések, a tengelyeltérések és a kopás befolyásolhatják a referenciaértéket!</i>						

Figyelmeztetés: A tengelydöntött műcsonkok kizárólag a piros/narancsszínű/zöld retenciós betétekkel együtt használhatók.

17.6 GYÓGYULÁSI FÁZIS

Késleltetett terhelési protokollok: Tehermentesítse a műfogsort annak érdekében, hogy a műcsonkok ne érintkezzenek a műfogsor akriljával. A fogsorhoz puha alábélelő anyag adható hozzá a páciens kényelmének biztosítása érdekében a gyógyulási fázisban.

18. UNIVERZÁLIS SZERSZÁMOK

A0019 Univerzális műszer (2 darabos)



A0020 Univerzális műszer (4 darabos)



A retenciós betétek eltávolítására vonatkozó utasítások

A retenciós betétek eltávolításához a hegyet elég messzire el kell forgatni a középső résztől, hogy a két rész között egy kis rés legyen látható. Ez biztosítja, hogy a kioldócsap elég messze legyen hátul a hegyben.



A hegyet ezután függőlegesen be kell helyezni a matricaházban lévő retenciós betétbe. A retenciós betét enyhe billentő mozdulattal távolítható el a matricaházból. A hegy éles széléi stabilan tartják a retenciós betétet a hegyen. A hegyet az óramutató járásával megegyező irányban való forgatással a középső részre csavarva a hegy belsejében lévő kioldócsap előre tolódik, és leoldja a retenciós betétet a hegyről.



19. PÁCIENS ÁLTALI GONDOZÁS

A Docklocs rögzítőrendszer sikeréhez elengedhetetlen a jó szájhigiénia. A páciens tájékoztatni kell az alábbiakról:

- A lepedékből képződő biofilm kialakulásának megelőzése érdekében a Docklocs rögzítőelemeket minden nap alaposan meg kell tisztítani. A műcsontok tisztításához a páciensnek puha nejlonkefét vagy „end-tuft” egycsomós fogkefét és nem abrazív hatású fogkrémet kell használnia.
- Az abrazív hatású fogkrémek durva részecskéi megkarcolhatják a műcsontok felületét, és további lepedékfelhalmozódást okozhatnak.
- A törmelék kiöblítésére a Docklocs retenciós betétek belsejéből öblítőrendszer használata javasolt.
- A Docklocs retenciós betétek rugalmas műanyagból készülnek, hogy a kivehető protézisek rendszeresen eltávolíthatók és visszahelyezhetők legyenek. A műanyagok a normál használat során bizonyos mértékű elhasználódásnak vannak kitéve, ezért előfordulhat, hogy ki kell őket cserélni.
- A bruxizmus (fogcsikorgatás) megviseli a Docklocs műcsontokat, és csökkentheti a retenciós betétek élettartamát.

A pácienseket fel kell szólítani arra, hogy a higiénia és a rögzítési funkció felmérése céljából rutinszerűen vegyenek részt utánkövetési viziteken. Ha a páciens bármilyen kellemetlenséget érez, vagy a kivehető protézis rögzítésének elvesztését tapasztalja, forduljon fogorvoshoz.

Az utánkövetési vizitek 6 hónapos időközönként javasoltak. A műcsontokat az utánkövetési vizitek során újra meg kell húzni a nyomatékra vonatkozóan fent megadott előírásoknak megfelelően. A műcsontok újrahúzásának elmulasztása a csavarok kilazulását és műcsonttörést eredményezhet. A pácienseket minden egyes utánkövetési vizit során meg kell vizsgálni az implantátum-felépítmények körüli gyulladásos tünetek és az implantátum mobilitása szempontjából.

20. A KIVEHETŐ PROTÉZISEK BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

A páciens tájékoztatni kell arról, hogyan kell helyesen behelyezni a kivehető protézist. A páciensnek ügyelnie kell rá, hogy érezze, hogy a protézis megfelelően helyezkedik el a műcsontokon, mielőtt nyomást gyakorolna rá. A páciensnek mindkét kezét használnia kell, és mindkét oldalon lefelé kell nyomnia a protézist, amíg szilárdan a helyére nem pattan.

MEGJEGYZÉS: A páciensnek NEM szabad harapással a helyére igazítani a kivehető protézisét, mert ez az erő a műcsontok és a retenciós betétek nem megfelelő kopását okozza. A páciens úgy tudja eltávolítani a kivehető protézist, hogy hüvelykujjait a protézis peremei alá helyezi, és mindkét oldalát egyszerre felfelé (alsó fogsor), illetve lefelé (felső fogsor) húzza. A nyelv használata segíthet az eltávolításban. Az eltávolítás után alapos tisztítás javasolt.

21. AZ IMPLANTÁTUM ÁLTAL TARTOTT KIVEHETŐ PROTÉZISEK TISZTÍTÁSA

Szólítsa fel a páciens arra, hogy kövesse az alábbi protokollt a protézis hosszú élettartamának biztosítása érdekében.

1. A protézis törésének elkerülése érdekében töltsön meg egy mosogatót meleg vízzel. Tegyen abrazív hatású fogkrémet egy puha nejlonkefére vagy „end-tuft” egycsomós fogkefére, és alaposan tisztítsa meg a protézis minden felületét.
2. Minden este vegye ki a protézist, és öblítse le tiszta vízzel.

22. TOVÁBBI TUDNIVALÓK

A műcsonkok megmunkálása során a páciens kivehető protéziséhez a hagyományos helyreállítási protokollokat kell követni. Az egyes helyreállítások hosszú élettartamának biztosítása érdekében a szokásos protézisápolási és -karbantartási gyakorlatot kell követni.

További információk a Műszaki kézikönyvünkben található, amely weboldalunk letöltési részében érhető el:

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

23. TERMÉKINFORMÁCIÓK

Másodlagos alkatrészek		
Termékek	Kép	Anyag
Egyrészes, egyenes műcsont		Titánötvözet ⁽¹⁾ cirkónium-karbon-nitrid (ZrCN) ⁽²⁾ bevonattal,
18°-os tengelydöntésű műcsont rögzítőcsavarral		Titánötvözet ⁽¹⁾ cirkónium-karbon-nitrid (ZrCN) ⁽²⁾ bevonattal,
Figyelmeztetés: A tengelydöntött műcsonkok kizárólag a piros/narancsszínű/zöld retenciós betétekkel együtt használhatók.		
A. csontkészlet Egyrészes, egyenes műcsont feldolgozási betéttel ellátott fogsorrögzítő házzal, kék/rózsaszínű/átlátszó/piros/narancsszínű/zöld retenciós betétekkel, kiblokkoló távtartóval és párhuzamosító csappal		Titánötvözet ⁽¹⁾ cirkónium-karbon-nitrid (ZrCN) ⁽²⁾ bevonattal, polietilén ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /szilikon ⁽⁷⁾
B. csontkészlet 18°-os tengelydöntésű műcsont rögzítőcsavarral, feldolgozási betéttel ellátott fogsorrögzítő házzal, piros/narancsszínű/zöld retenciós betétekkel, kiblokkoló távtartóval és párhuzamosító csappal		Titánötvözet ⁽¹⁾ cirkónium-karbon-nitrid (ZrCN) ⁽²⁾ bevonattal, polietilén ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /szilikon ⁽⁷⁾
Figyelmeztetés: A tengelydöntött műcsonkok kizárólag a piros/narancsszínű/zöld retenciós betétekkel együtt használhatók.		

23.1 Alapvető UDI-DI információk:

Az alábbi táblázat az alapvető UDI-DI információkat tartalmazza a jelen
Használati utasításban szereplő adatokra vonatkozóan, a leírt termékek esetében.

Csonkok/csonkkészletek				
Implantátumrendszer	Egyrészes, egyenes műcsont	Egyrészes, tengelydöntött műcsont rendszercsavarral	Egyrészes, egyenes csontkészlet fogászati helyreállításhoz A. készlet	Egyrészes, tengelydöntött csontkészlet rendszercsavarral, fogászati helyreállításhoz B. készlet
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 (sárga)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Mini (sárga)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (zöld)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Regular (zöld)	++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				
Kontakt®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

Másodlagos alkatrészek				
Termékek	Kép	Anyag	GMDN	Alapvető UDI-DI
Docklocs stéges műcsont		Titánötvözet ⁽¹⁾ cirkónium-karbon-nitrid ⁽²⁾ bevonattal	44879	++EMESA001YM
Docklocs stéges műcsontkészlet		Titánötvözet ⁽¹⁾ cirkónium-karbon-nitrid ⁽²⁾ bevonattal, polietilén ⁽⁵⁾ , poliamid (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /szilikon ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR
Docklocs Multi-Unit® műcsont		Titánötvözet ⁽¹⁾ cirkónium-karbon-nitrid ⁽²⁾ bevonattal	44879	++EMESA001YM

Endszercsavarok GMDN 44879					
Anyag: Titán ⁽¹⁾					
Cikkszám	Leírás	Alapvető UDI-DI	Cikkszám	Leírás	Alapvető UDI-DI
A0120	M 1,6x7,0 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	A0142	M 1,4x5,0 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT
A0121	M 1,6x6,2 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	P4301.1408	M 1,4x8,0 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT
A0122	M 1,6x8,5 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	P4301.1609	M 1,6x9,0 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT
A0125	M 1,8x5,5 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	AANMST	M 1,8 mm, kék, 1,20 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT
A0126	M 1,8x6,7 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	AANMSF	M 1,8 mm, sárga, 1,20 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT

A0128	M 2,0x6,5 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	APS-0001	M 1,8 mm, rövid, 1,20 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT
A0129	M 2,0x7,5 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	APS-0002	M 1,8 mm, hosszú, 1,20 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT
A0130	M 2,0x8,5 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	00302943	M 1,8x9,2 mm, torx-szal	++EMESA004YT
A0131	M 2,0x6,0 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	00307537	M 1,6x6,4 mm, torx-szal	++EMESA004YT
A0133	M 2,0x7,0 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	A-P-S028	M 1,6x0,25 mm, 8,1 mm	++EMESA004YT
A0134	M 1,8x6,7 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	A-P-R028	M 1,6x0,25 mm, 8,5 mm	++EMESA004YT
A0135	M 1,8x5,8 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	QN 2191	M 1,4x8,4 mm	++EMESA004YT
A0136	M 1,6x5,7 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	QR 2103	M 1,6x8,6 mm	++EMESA004YT
A0137	M 1,6x4,0 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	A0143	M 1,8x7,0 mm	++EMESA004YT
A0138	M 2,0x4,0 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	A0148	M 1,6x6,7 mm hosszú, 1,20 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT
A0139	M 1,6x7,6 mm, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	A0149	M 1,8x6,5 mm hosszú, 1,20 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT
A0140	M 1,8x5,8 mm, 1,32 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	A0150	M 1,6x5,1 mm hosszú, 1,25 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT
A0141	M 1,6x6,0 mm, 1,22 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT	A0151	M 1,4x6,0 mm hosszú, 1,20 mm-es csavarkulcs-mérettel	++EMESA004YT

atricarendszer		
Termékek	Termékek	Termékek
HPP Standard feldolgozási csomag Eloxált (piros) fogorrögzítő ház feldolgozási betéttel (fekete), kék/rózsaszínű/átlátszó retenciós betétekkel és kiblokkoló távtartóval  Titánötvözet ⁽¹⁾ , polietilén ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /szilikon ⁽⁶⁾ Alapvető UDI-DI: ++EMESB004Z2	Standard feldolgozási csomag Fogorrögzítő ház feldolgozási betéttel (fekete), kék/rózsaszínű/átlátszó retenciós betétekkel és kiblokkoló távtartóval  Titánötvözet ⁽¹⁾ , polietilén ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /szilikon ⁽⁶⁾ Alapvető UDI-DI: ++EMESB004Z2	Standard feldolgozási csomag eloxált fogorrögzítő házzal Eloxált (rózsaszínű) fogorrögzítő ház feldolgozási betéttel (fekete), kék/rózsaszínű/átlátszó retenciós betétekkel és kiblokkoló távtartóval  Titánötvözet ⁽¹⁾ , polietilén ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /szilikon ⁽⁶⁾ Alapvető UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP Bővített feldolgozási csomag Eloxált (piros) fogorrögzítő ház feldolgozási betéttel (fekete), piros/narancsszínű/zöld retenciós betétekkel és kiblokkoló távtartóval  Titánötvözet ⁽¹⁾ , polietilén ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /szilikon ⁽⁶⁾ Alapvető UDI-DI: ++EMESB004Z2	Bővített feldolgozási csomag Fogorrögzítő ház feldolgozási betéttel (fekete), piros/narancsszínű/zöld retenciós betétekkel és kiblokkoló távtartóval  Titánötvözet ⁽¹⁾ , polietilén ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /szilikon ⁽⁶⁾ Alapvető UDI-DI: ++EMESB004Z2	Bővített feldolgozási csomag eloxált fogorrögzítő házzal Eloxált (rózsaszínű) fogorrögzítő ház feldolgozási betéttel (fekete), piros/narancsszínű/zöld retenciós betétekkel és kiblokkoló távtartóval  Titánötvözet ⁽¹⁾ , polietilén ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /szilikon ⁽⁶⁾ Alapvető UDI-DI: ++EMESB004Z2
--	---	--

HPP feldolgozási csomag stéges műcsomkhoz Eloxált (piros) fogorrögzítő ház feldolgozási betéttel (sárga), kék/rózsaszínű/átlátszó retenciós betétekkel és kiblokkoló távtartóval  Titánötvözet ⁽¹⁾ , polietilén ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /szilikon ⁽⁶⁾ Alapvető UDI-DI: ++EMESB004Z2	Feldolgozási csomag stéges műcsomkhoz Fogorrögzítő ház feldolgozási betéttel (sárga), kék/rózsaszínű/átlátszó retenciós betétekkel és kiblokkoló távtartóval  Titánötvözet ⁽¹⁾ , polietilén ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /szilikon ⁽⁶⁾ Alapvető UDI-DI: ++EMESB004Z2	Feldolgozási csomag stéges műcsomkhoz, eloxált fogorrögzítő házzal Eloxált (rózsaszínű) fogorrögzítő ház feldolgozási betéttel (sárga), kék/rózsaszínű/átlátszó retenciós betétekkel és kiblokkoló távtartóval  Titánötvözet ⁽¹⁾ , polietilén ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /szilikon ⁽⁶⁾ Alapvető UDI-DI: ++EMESB004Z2
--	---	---

HPP feldolgozási csomag cirkónium házzal Cirkónium fogorrögzítő ház feldolgozási betéttel (fekete), kék/rózsaszínű/átlátszó retenciós betétekkel és kiblokkoló távtartóval  Cirkónium, polietilén ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /szilikon ⁽⁶⁾ Alapvető UDI-DI: ++ EMESB004Z2	HPP Bővített feldolgozási csomag cirkónium házzal Cirkónium fogorrögzítő ház feldolgozási betéttel (fekete), piros/narancsszínű/zöld retenciós betétekkel és kiblokkoló távtartóval  Cirkónium, polietilén ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /szilikon ⁽⁶⁾ Alapvető UDI-DI: ++EMESB004Z2
--	--

Matricarendszer			
Termékek	Kép	Anyag	Alapvető UDI-DI
HPP retenciós betétek		Poliamid12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Szabványos retenciós betétek		Poliamid 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Titán fogsrögzítő ház feldolgozási betéttel (fekete)		Titánötvözet ⁽¹⁾ és PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Titán fogsrögzítő ház feldolgozási betéttel (sárga)		Titánötvözet ⁽¹⁾ és PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Cirkónium fogsrögzítő ház feldolgozási betéttel		Cirkónium ⁽¹³⁾ és PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Rendszerszerszám könyökdarab-csatlakozóval			
Termékek	Kép	Anyag	Alapvető UDI-DI
Csavarhúzó rendszer-műcsonkokhoz, könyökdarabokhoz való szárral		Sebészeti acél ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Csavarhúzó tartóhüvellyel Docklocs műcsonkokhoz, könyökdarabokhoz való szárral		Sebészeti acél ⁽¹²⁾ és PEEK ⁽⁸⁾ -ből készült tartóhüvely	++EMESG00224
1,25 mm-es hatszögletű csavarhúzó Docklocs műcsonkokhoz, könyökdarabokhoz való szárral, és rögzítőcsavarok		Sebészeti acél ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Csavarhúzó tartóhüvellyel Docklocs Zeramex műcsonkokhoz, könyökdarabokhoz való szárral és ZrCN-bevonattal		Sebészeti acél ⁽¹²⁾ (ZrCN ⁽²⁾ -bevonat) és PEEK ⁽⁸⁾ -ből készült tartóhüvely	++EMESG00326

Kiegészítő alkatrészek			
Termékek	Kép	Anyag	Alapvető UDI-DI
Univerzális műszer, 2 darabos		Sebészeti acél ⁽¹¹⁾ (12)	++EMESH00129
Univerzális műszer, 4 darabos		Sebészeti acél ⁽¹¹⁾ (12) ZrCN ⁽²⁾ -bevonattal és PEEK tartóhüvellyel ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Szögmérő segédeszköz		Sebészeti acél ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Rendszertartozékok			
Termékek	Kép	Anyag	Alapvető UDI-DI
Feldolgozási betét		Polietilén ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Feldolgozási betét stéges műcsonkokhoz		Polietilén ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Feldolgozási távtartó		Polioximetilén (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Lenyomatvételi csap		Titánötvözet ⁽¹⁾ és polietilén	++EMESK0022Y
Párhuzamosító csap		Polietilén ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Kiblokkoló távtartó		Szilikon ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Implantátum lenyomatvételi sapkakoronája rögzítőcsavarral		Titánötvözet ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Lenyomatvételi sapka		Polioximetilén (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Laboranalóg, egyenes		Titánötvözet ⁽¹⁾ / Rozsdamentes acél ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Laboranalóg, tengelydöntött		Titánötvözet ⁽¹⁾ / Rozsdamentes acél ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Szkennelő sapka / Szkennelő felépítmény / Scanbody (Újrafelhasználható) Az eszközt a betegen történő használat előtt sterilizálni kell.		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W
Laboranalóg, egyenes digitális		Rozsdamentes acél ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Kiválasztó felépítmények (Kizárólag extraorális használatra)		Karbon	++EMESK0012W

23.2 Anyagelőírások:

Az alábbi táblázat a termékekhez felhasznált anyagokról tartalmaz információkat.

Titánötvözet											
		Szabványok	Kémiai összetétel (%wt.)								
(1)	Grade 5 minőségű titán Grade 23 minőségű titán (titánötvözet)	Anyagsz.: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
			max. 0,08	5,50–6,50	3,50–4,50	max. 0,005	max. 0,25	max. 0,13	max. 0,05	max. 0,012	A többi

Bevonat											
		Rövidítés	Kémiai összetétel (%wt.)								
(2)	Cirkónium-karbon-nitrid	ZrCN	Cr + Fe	O	C	N	H	Zr			
			max. 0,20	max. 0,18	max. 0,50	max. 0,025	max. 0,005	min. 99,2			

Műanyagok				Rövidítés	Megjegyzés
(3)	Poliamid 12			PA12-GB30	Poliamid 12 30% üveggyönggyel
(4)	Poliamid 6.6			PA6.6	Nejlón
(5)	Polietilén			PE	
(6)	Termoplasztikus elasztomerek			TPE	
(7)	Szilikon			SI	
(8)	Poliéter-éter keton			PEEK	
(9)	Polioximetilén			POM	

Sebészeti acél											
		Szabványok	Kémiai összetétel (%wt.)								
(10)	1.4301	Anyagsz.: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	Fe
			max. 0,03	max. 1,00	max. 2,00	max. 0,045	max. 0,03	18,0–19,5	10,0–10,5	max. 0,10	A többi

		Szabványok	Kémiai összetétel (%wt.)										
(11)	1.4305	Anyagsz.: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	Fe
			max. 0,10	max. 1,00	max. 2,00	max. 0,045	0,15–0,35	17,0–19,0	8,00–10,00	max. 1,00	max. 0,70	max. 0,10	A többi

		Szabványok	Kémiai összetétel (%wt.)								
(12)	1.4035	Anyagsz.: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe	
			0,43–0,50	max. 1,00	max. 1,00	max. 0,04	max. 0,03	12,5–14,5	max. 1,00	A többi	

Cirkónium											
		Rövidítés	Kémiai összetétel (%wt.)								
(13)	Cirkónium	ZrO ₂	ZrO ₂	Y ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	SiO ₂ + Fe ₂ O ₃ + Na ₂ O					
			90,0–95,0	4,0–10,0	max. 2,00	max. 0,50					

24. Megjegyzés az Összefoglaló Biztonsági és Klinikai Teljesítményjelentésről (SSCP)

Az Összefoglaló Biztonsági és Klinikai Teljesítményjelentés (SSCP) az Eudamed weboldalon, a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen lesz elérhető, miután az új Európai Orvostechikai Eszközök Adatbázisa (Eudamed) elindult.

Addig az SSCP a <https://medealis.de/IFU> címen található.

25. A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON LÉVŐ CÍMKÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

A termék címkéin vagy a terméket kísérő tájékoztatókban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A vonatkozó szimbólumok a termék címkéin vagy a mellékelt tájékoztatóban találhatók.

Szimbólum	Név
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Katalógusszám
	Gyártási tételszám
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást
	Kövesse a használati utasítást Link az elektronikus használati utasításhoz (eIFU): medealis.de/IFU
	Ne sterilizálja újra
	Nem steril
	ÉÉÉÉ-HH-NN Lejárat dátum
	Feltételesen MR biztonságos

Szimbólum	Név
	Gyártási dátum
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Figyelem, vegye figyelembe a figyelmeztetéseket
	Európai megfelelőségi jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával
	Európai megfelelőségi jelölés
	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak fogorvosnak vagy fogorvos kérésére értékesíthető.
	Mennyiség
	Termékazonosító szám
	Orvostechikai eszköz
	Óvja a nedvességtől
	Úvja a fénytől
	Eredetmegjelölés



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

SZERZŐI JOG és KERESKEDELMi NEVEK

A design, az elrendezés és a képek, valamint a honlapon található publikációk a német szerzői jog hatálya alá tartoznak. A szerzői jogi törvény rendelkezésein kívüli bármilyen felhasználáshoz írásos engedély szükséges. Minden használt kereskedelmi név lehet bejegyzett védjegy, és nem garantált a szabad felhasználásuk.

A ® jelzéssel ellátott termékek a megfelelő gyártó bejegyzett védjegyei.

SRN Manufacturer: DE-MF-000019555

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