

Istruzioni per l'uso

Questo documento contiene l'ultima versione delle istruzioni per l'uso. Si prega di leggerle e di conservarle in un luogo sicuro.

Le istruzioni per l'uso sono valide anche per i prodotti Medealis con i seguenti nomi commerciali:

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

1. DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il Sistema di Attacco Docklocs per la ritenzione di protesi è concepito per fissare protesi totali (overdenture) o parziali, ancorate completamente o parzialmente su impianti endossei nella mandibola o mascella. Il Sistema di Attacco Docklocs permette al paziente di rimuovere e reinserire la protesi.

2. COMPONENTI DEL SISTEMA

Il Sistema di Attacco Docklocs è formato dai seguenti elementi:

2.1 Componenti secondarie (abutment)

Le componenti secondarie Docklocs sono abutment dentali prefabbricati che vengono impiegati in associazione con impianti endossei come basi per la ritenzione di protesi nella mascella o mandibola. Sono disponibili in diverse configurazioni e altezze gengivali.

2.2 Sistema di matrice

Il sistema di matrice è formato da due parti, cioè un alloggiamento dell'attacco per protesi, fissato nella protesi stessa, e un inserto di ritenzione in plastica, che trasferisce la forza di ritenzione all'abutment per effetto della sua configurazione geometrica (connessione a scatto staccabile). Per realizzare il restauro protesico, l'operatore può contare su alloggiamenti dell'attacco per protesi con diverse configurazioni (geometria, materiale) e su sette inserti di ritenzione di diverso colore. Ciascun colore denota l'ambito di applicazione e la forza di estrazione ottenibile per l'operatore. Si distingue tra due ambiti di applicazione, in cui la deviazione angolare della direzione di inserimento tra gli abutment può raggiungere 20° o 40°, e tra tre forze di estrazione (forze di ritenzione), cioè leggera, media e forte.

2.3 Utensili del sistema

Gli utensili del sistema sono concepiti per avvitare e svitare gli abutment Docklocs e le viti di ritenzione. Sono provvisti di un gambo per strumenti dentali rotanti secondo la norma DIN EN ISO 1797-1. In caso di cacciavite con boccola di fissaggio, quest'ultima consente di fissare l'abutment sullo strumento. Gli utensili sono ad azionamento meccanico e sono riutilizzabili.

2.4 Utensili ausiliari

2.4.1 Goniometro

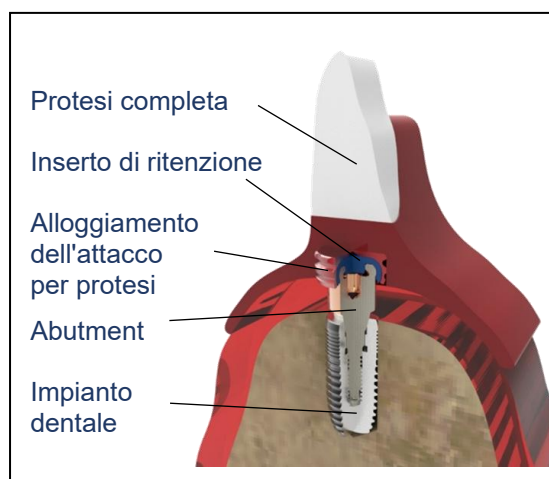
Il goniometro è utilizzato per stabilire la differenza di angolazione nella direzione di inserimento degli abutment. Può essere impiegato nel cavo orale oppure sul modello ed è riutilizzabile.

2.4.2 Strumenti universali

Gli strumenti universali sono concepiti per sostituire gli inserti di ritenzione nell'alloggiamento dell'attacco per protesi. Il terminale di colore rosso-dorato sullo strumento universale in quattro parti è utilizzato per avvitare e svitare manualmente gli abutment Docklocs.

2.5 Accessori del sistema

Gli accessori del sistema, quali anello spaziatore, analogo da laboratorio, spaziatore di lavorazione, moncone da impronta con cappetta per impronta, transfer da impronta con inserto di lavorazione nero e abutment di selezione, sono parti ausiliarie che l'operatore può utilizzare per realizzare il restauro protesico.



3. DESTINAZIONE D'USO

Il Sistema di Attacco Docklocs è concepito per ancorare completamente o parzialmente protesi totali o parziali rimovibili su abutment fissati su impianti dentali nella mandibola o mascella.

3.1 INDICAZIONI

- Gli abutment Docklocs sono concepiti per essere collegati agli impianti dentali endossei nella mascella o mandibola.
- L'abutment a barra Docklocs è concepito come elemento di ritenzione supplementare su barre dentali realizzate su misura.
- La protesi viene ancorata sugli abutment utilizzando il sistema di matrice mediante una connessione a scatto staccabile.
- I cacciaviti sono concepiti per avvitare e/o svitare gli abutment e le viti di ritenzione.
- Gli strumenti ausiliari e gli accessori sono concepiti per la pianificazione e la realizzazione del restauro protesico.

3.2 CONTROINDICAZIONI

- Si sconsiglia l'uso del sistema con un impianto singolo in caso di divergenza verticale superiore a 20° o divergenza tra gli assi implantari superiore 40°.
- Il sistema non è idoneo per il fissaggio permanente della protesi.
- Il sistema di attacco non è idoneo per pazienti con ipersensibilità o allergia al titanio (Ti-6Al-4V), al rivestimento in carbo-nitrato di zirconio (ZrCN) o alla poliammide (PA) (materiale degli inserti di ritenzione).

4. ATTENZIONE

La legge degli Stati Uniti e di numerosi altri paesi limita la vendita di questo prodotto a dentisti abilitati o su loro prescrizione.

5. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Ai sensi del Regolamento 2017/745/UE, i pazienti/gli utilizzatori/terzi nell'Unione Europea e in paesi con regimi legislativi identici sono soggetti al seguente requisito:

Tutti i prodotti elencati nelle presenti istruzioni per l'uso sono soggetti al seguente requisito:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al o ai prodotti o al loro utilizzo deve essere segnalato al fabbricante indicato nelle presenti istruzioni per l'uso e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito o residente.

6. UTILIZZATORI PREVISTI E GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

- Il sistema di attacco è destinato esclusivamente all'uso da parte di dentisti professionisti!
- Il sistema di attacco è destinato a pazienti trattati con impianti dentali.

7. BENEFICI CLINICI ED EFFETTI AVVERSI INDESIDERATI

7.1 Beneficio clinico

Il beneficio clinico del sistema di attacco è il ripristino della funzione masticatoria del paziente.

7.2 Effetti avversi indesiderati

In linea di principio, l'implantologia e la tecnica protesica non possono essere considerate l'una indipendentemente dall'altra.

Le procedure odontoiatriche possono causare effetti avversi come sanguinamenti, ematomi e infezione. Altri effetti avversi possono essere reazioni infiammatorie (mucosite, perimplantite) a carico del tessuto molle.

Nei pazienti con intolleranze, i materiali possono scatenare effetti avversi sotto forma di reazioni allergiche, che si manifestano localmente come stomatite, lichen ruber planus, gengivite o parodontite.

Nei pazienti sensibili, l'inserimento e la rimozione degli abutment può indurre un conato di vomito (riflesso faringeo).

8. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM


MR CONDITIONAL

AVVERTENZA: La sicurezza RF di questo prodotto non è stata valutata. Il paziente può essere sottoposto all'esame solo se l'acquisizione delle immagini viene eseguita a una distanza di almeno 30 cm dall'impianto oppure se è garantito che l'impianto si trovi al di fuori della bobina RF.

Un paziente con questo prodotto può essere sottoposto in sicurezza a un esame con un sistema RM alle seguenti condizioni:

Denominazione del dispositivo	Docklocs Attachment System
Intensità del campo magnetico statico (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente spaziale massimo del campo	30 T/m (3.000 Gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina trasmittente RF	Quando si utilizza una bobina trasmittente per il corpo, l'acquisizione delle immagini deve essere eseguita a una distanza di almeno 30 cm dall'impianto oppure deve essere garantito che l'impianto si trovi al di fuori della bobina. Sono consentite bobine T/R per le estremità. Le bobine T/R per la testa non sono consentite.
Modalità operativa	Normal Operating Mode nell'area di imaging consentita
SAR massimo per il corpo intero	2 W/kg (Normal Operating Mode)
SAR massimo per la testa	Non valutato per il posizionamento della testa
Durata della scansione	Nessuna limitazione specifica dovuta al riscaldamento dell'impianto

Nota: I restauri rimovibili devono essere rimossi prima dell'esame RM.

9. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Il Sistema di Attacco Docklocs conservato nella sua confezione originale integra non è soggetto a particolari requisiti di trasporto e manipolazione. Il sistema deve essere conservato in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti.

10. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto deve essere sottoposto a verifica dell'integrità e della completezza prima dell'uso. I prodotti con confezione danneggiata non devono essere utilizzati sui pazienti. In caso di confezione danneggiata, la stessa deve essere restituita al fabbricante insieme al prodotto. Il prodotto sarà sostituito solo se il danno alla confezione è riconducibile alla spedizione del prodotto.

Se l'abutment implantare Docklocs viene esposto a condizioni di carico inadeguate, sussiste il rischio di affaticamento del metallo.

Gli strumenti chirurgici devono essere controllati prima di ogni utilizzo, poiché sono suscettibili a danni e usura. Le etichette devono essere visibili e leggibili. Qualsiasi strumento riutilizzabile deve essere sostituito non appena evidenzia danni o usura al fine di garantirne la corretta funzione. Il numero di utilizzi varia e dipende da numerosi fattori, tra cui, a titolo esemplificativo, densità ossea, manipolazione, corretta pulizia, trattamento in autoclave e condizioni di conservazione (non riporre utensili o strumenti ancora bagnati). Nel corso del tempo, la ripetuta sterilizzazione potrebbe influenzare l'aspetto e la visibilità delle etichette. Qualora ciò riguardi uno strumento chirurgico, controllare che la connessione non sia danneggiata verificando lo stato di usura della funzione.

La valutazione del paziente, compresa la determinazione dello stato di salute generale, delle abitudini e dello stato dell'igiene orale, la motivazione a seguire le regole di una buona cura dentale, nonché l'accettazione anatomica, sono fattori di cruciale importanza da considerare prima dell'inserimento di impianti dentali in una procedura di restauro. È indispensabile un'accurata valutazione delle condizioni mediche e dell'anamnesi del paziente. La pianificazione del trattamento è di cruciale importanza per un risultato implanto-protetico di successo.

Rispettare sempre le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'impianto! Alcuni fabbricanti di impianti consentono una divergenza di soli 10° per impianto al fine di evitare un'eccessiva sollecitazione meccanica.

L'uso di questo sistema di attacco richiede che l'operatore abbia familiarità con il prodotto e la relativa metodologia di utilizzo e applicazione. L'operatore deve decidere razionalmente quando e dove utilizzare il prodotto.

Durante il trattamento protesico deve essere sempre considerata la situazione individuale del paziente. Se sussistono evidenti parafunzioni o disturbi dell'articolazione temporomandibolare, ad es. bruxismo, è fondamentale tenerne conto durante il trattamento.

11. PRODOTTI MONOUSO

Fatta eccezione per gli utensili e gli strumenti, i componenti del Sistema di Attacco Docklocs sono tutti prodotti monouso, forniti non sterili. I prodotti monouso non devono essere riutilizzati o risterilizzati. Il riutilizzo di un prodotto monouso può arrecare lesioni al paziente a causa del trasferimento di sangue, tessuto o liquido salivare potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive. I prodotti monouso sottoposti a risterilizzazione potrebbero non funzionare come previsto e causare un'errata procedura chirurgica e un malfunzionamento o guasto del prodotto.

Inseri di ritenzione Docklocs: gli inserti di ritenzione Docklocs riutilizzati accidentalmente possono causare una perdita di ritenzione dell'overdenture a causa dell'usura derivante da un precedente utilizzo o da un danno subito al momento della rimozione con lo strumento per inserti di ritenzione Docklocs.

Attacchi Docklocs: gli attacchi Docklocs riutilizzati accidentalmente potrebbero contenere residui contaminanti dei pazienti, accumulo di detriti e causare successiva usura degli inserti di ritenzione. Ciò porterebbe ad un inserimento e una funzione inappropriati degli attacchi con conseguente perdita di ritenzione della protesi.

12. DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI

Gli utensili e gli strumenti chirurgici del Sistema di Attacco Docklocs sono prodotti riutilizzabili. Gli utensili e gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di poter essere riutilizzati su un paziente.

Utensili: gli utensili Docklocs sono concepiti per il riutilizzo e sono forniti **NON STERILI**. Seguire le istruzioni per la corretta sterilizzazione dei componenti non sterili e le istruzioni per la pulizia e la risterilizzazione dei componenti riutilizzabili.

In caso di utilizzo quotidiano, gli strumenti devono essere sostituiti a scopo preventivo dopo un massimo di 100 cicli di ricondizionamento e/o utilizzo.

13. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Gli strumenti/i componenti protesici devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Questo requisito riguarda in particolare il primo utilizzo dopo la fornitura, poiché gli strumenti/i componenti protesici sono forniti **non sterili**.

Gli inserti di ritenzione in nylon (PA6.6), gli inserti di lavorazione e il perno parallelizzatore **non possono** essere sterilizzati in autoclave. I prodotti devono essere sottoposti a disinfezione chimica, in caso contrario la loro funzione può essere compromessa. Questo requisito riguarda anche i prodotti combinati, quali gli alloggiamenti delle protesi e il transfer da impronta con inserto di lavorazione nero/giallo integrato.

Prima dell'uso è necessario effettuare la seguente procedura di sterilizzazione:

LEGGERE INOLTRE LE INFORMAZIONI E LE ISTRUZIONI DEL FABBRICANTE PER LA PULIZIA/STERILIZZAZIONE DEI COMPONENTI E DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI MEDEALIS E DELLE PROTESI ALL'INDIRIZZO:

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

13.1 Abutment, cappetta, viti del sistema

Metodo 1	Procedura	Temperatura	Tempo di mantenimento minimo*	Tempo di asciugatura
Vapore surriscaldato	Processo sotto vuoto (3 cicli di pre-vuoto frazionato)	134°C	5 minuti	20 minuti

* Sono indicati i tempi di mantenimento minimi. I tempi operativi sono più lunghi e possono variare in funzione dell'apparecchiatura utilizzata.

Metodo 2	Procedura	Temperatura	Tempo di mantenimento minimo*	Tempo di asciugatura
Vapore surriscaldato	Processo sotto vuoto (3 cicli di pre-vuoto frazionato)	132°C	4 minuti	20 minuti

* Sono indicati i tempi di mantenimento minimi. I tempi operativi sono più lunghi e possono variare in funzione dell'apparecchiatura utilizzata.

13.2 Strumenti universali, utensili del sistema, goniometro, transfer da impronta

Metodo 1	Procedura	Temperatura	Tempo di mantenimento minimo*	Tempo di asciugatura
Vapore surriscaldato	Processo sotto vuoto (3 cicli di pre-vuoto frazionato)	134°C	5 minuti	20 minuti

* Sono indicati i tempi di mantenimento minimi. I tempi operativi sono più lunghi e possono variare in funzione dell'apparecchiatura utilizzata.

Metodo 2	Procedura	Temperatura	Tempo di mantenimento minimo*	Tempo di asciugatura
Vapore surriscaldato	Processo sotto vuoto (3 cicli di pre-vuoto frazionato)	132°C	4 minuti	20 minuti

* Sono indicati i tempi di mantenimento minimi. I tempi operativi sono più lunghi e possono variare in funzione dell'apparecchiatura utilizzata.

* Gli strumenti devono essere inseriti in autoclave o sterilizzati solo dopo essere stati smontati.

13.3 Inserti di ritenzione in HPP (PA12-GB30), anello spaziatore, cappetta per scansione

Metodo 1	Procedura	Temperatura	Tempo di mantenimento minimo*	Tempo di asciugatura
Vapore surriscaldato	Processo sotto vuoto (3 cicli di pre-vuoto frazionato)	134°C	5 minuti	20 minuti

* Sono indicati i tempi di mantenimento minimi. I tempi operativi sono più lunghi e possono variare in funzione dell'apparecchiatura utilizzata.

Metodo 2	Procedura	Temperatura	Tempo di mantenimento minimo*	Tempo di asciugatura
Vapore surriscaldato	Processo sotto vuoto (3 cicli di pre-vuoto frazionato)	132°C	4 minuti	20 minuti

* Sono indicati i tempi di mantenimento minimi. I tempi operativi sono più lunghi e possono variare in funzione dell'apparecchiatura utilizzata.

13.4 Disinfezione

Utilizzare esclusivamente disinfettanti di efficacia testata (ad es. con approvazione VAH/DGHM o FDA oppure con marcatura CE). Attenersi sempre alle informazioni, istruzioni e avvertenze del rispettivo fabbricante del disinfettante.

Procedura convalidata per la disinfezione di prodotti non sterilizzabili:

Disinfettante: **Cidex® OPA** di JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA è un marchio registrato di Johnson & Johnson)

Immergere completamente il dispositivo medico in una soluzione di CIDEX® OPA a temperatura ambiente (20°C) per almeno 5 minuti affinché tutti i lumi vengano riempiti e tutte le bolle d'aria eliminate. Rimuovere il prodotto dalla soluzione e risciacquare accuratamente secondo le seguenti istruzioni:

- Rimuovere il dispositivo medico dalla soluzione di CIDEX® OPA e immergerlo completamente in 1 litro di acqua demineralizzata. Risciacquare quindi il dispositivo medico sotto acqua corrente per 30 secondi.
- Ripetere un'altra volta entrambe le operazioni, cioè immersione e risciacquo, affinché il disinfettante venga completamente rimosso.
- Dopo il secondo risciacquo, effettuare un risciacquo finale per 10 secondi con isopropanolo al 70%

14. SMALTIMENTO

Smaltire i prodotti usati associati a un rischio di infezione in accordo con i protocolli per lo smaltimento dei rifiuti clinici vigenti all'interno della struttura e in conformità alle vigenti disposizioni locali e statali.

15. REQUISITI E LIMITI DI PRESTAZIONE

15.1 Compatibilità

Gli abutment del Sistema di Attacco Docklocs possono essere combinati esclusivamente con i previsti sistemi implantari.

Verificare se i prodotti sono compatibili controllando i dati identificativi sui prodotti stessi o sulle rispettive etichette.

I sistemi implantari compatibili con gli abutment sono elencati nella tabella sottostante:

Tabella 1: Sistemi implantari compatibili e corrispondenti torque di serraggio

15.2 Prestazione

Per ottenere la prestazione desiderata del Sistema di Attacco Docklocs si possono combinare tra loro esclusivamente i prodotti elencati in queste istruzioni per l'uso. Ciascun prodotto può essere utilizzato esclusivamente secondo la rispettiva destinazione d'uso. È necessario attenersi a tutte le specifiche dei parametri menzionate in queste istruzioni per l'uso per i rispettivi prodotti.

16. TORQUE DI SERRAGGIO RACCOMANDATO

Serrare l'abutment Docklocs o la vite per abutment con una chiave dinamometrica calibrata al torque di serraggio specificato nella tabella.

Importante! Ricontrollare il torque di serraggio specificato dopo 5 minuti e correggerlo, se necessario.

<i>Tabella 1: Sistemi implantari compatibili e corrispondenti torque di serraggio</i>		
Sistema implantare	Abutment mono pezzo (in Ncm)	Vite di ritenzione per abutment angolato (in Ncm)
Straumann®		
Bone Level NC	30	30
Bone Level RC	30	30
Tissue Level NNC	30	30
Tissue Level RN	30	30
Tissue Level WN	30	30
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 (giallo)	30	30
ET-System Mini (giallo)		
TS System Regular (verde)	30	30
ET-System Regular (verde)		
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
Prima®	25	25
Biotech® Dental		
Kontakt®	20	20
I prodotti contrassegnati con ® sono marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.		

17. PROCEDURE PROTESICHE

In base ai risultati della valutazione pre-chirurgica del paziente, l'operatore deve selezionare e ordinare l'abutment Docklocs appropriato tenendo conto del tipo e del diametro dell'impianto e dell'altezza gengivale.

È indispensabile che tutti i tessuti ossei e molli siano rimossi dalla porzione creale del corpo dell'impianto per garantire il completo inserimento dell'abutment.

17.1 Presa d'impronta e realizzazione del modello in gesso

- Dopo avere serrato in posizione gli abutment Docklocs, inserire a scatto i transfer da impronta sugli abutment fino a quando non sono saldamente posizionati.
- Procedere con la presa d'impronta.
- Rimuovere il portaimpronta e inserire a scatto un analogo da laboratorio in ciascun transfer da impronta.
- Rilevare la posizione dell'abutment nel gesso con metodi standard per la realizzazione di un modello in gesso da laboratorio.

17.2 Realizzazione della protesi

- Posizionare gli alloggiamenti degli attacchi per protesi Docklocs con gli inserti di lavorazione neri su ciascun abutment.
- Realizzare la protesi utilizzando tecniche di laboratorio standard.
- Al momento dell'inserimento della protesi, utilizzare inizialmente l'inserto con livello di ritenzione più basso e aumentare il livello di ritenzione, se necessario.

17.3 Tecnica di pick-up dell'alloggiamento dell'attacco per protesi eseguita alla poltrona (facoltativa)

- Posizionare un anello spaziatore attorno ad ogni abutment e premerlo verso il basso.
- Posizionare gli alloggiamenti degli attacchi per protesi Docklocs con gli inserti di lavorazione neri su ciascun abutment.
- Fissare gli alloggiamenti degli attacchi per protesi alla protesi stessa utilizzando resina fotopolimerizzante, autopolimerizzante o composita secondo le linee guida dei rispettivi materiali per ciascuna tecnica di pick-up.

17.4 Inserimento della protesi

- Una volta verificato l'adattamento della protesi, rimuovere gli inserti di lavorazione neri da ciascun alloggiamento dell'attacco per protesi utilizzando lo strumento universale Docklocs (per ulteriori istruzioni si rimanda alle istruzioni per l'uso degli strumenti universali Docklocs).
- Sostituirli con gli inserti di ritenzione, cominciando da quello con livello di ritenzione più basso per poi aumentare il livello di ritenzione, se necessario. Inserire saldamente la protesi, assicurandosi che ogni inserto sia completamente inserito su ogni abutment.

17.5 Inserti di ritenzione

Inserto di ritenzione trasparente, rosa, blu, con doppia ritenzione Se si utilizzano gli inserti di ritenzione con doppia ritenzione, la divergenza massima degli abutment Docklocs da protesizzare può essere di 20°			Inserto di ritenzione grigio	Inserto di ritenzione verde, arancione, rosso per la gamma di applicazione estesa Se la divergenza tra gli assi implantari è tra 20° e 40°, si devono utilizzare gli inserti di ritenzione della gamma di applicazione estesa		
						
Trasparente, con ritenzione forte (*2200 g/22 N)	Rosa, con ritenzione media (*1200 g/12 N)	Blu, con ritenzione leggera (*700 g/7 N)	Grigio, senza ritenzione Da utilizzare per restauri a lungo termine e per la protezione degli abutment Docklocs® non inclusi nella ritenzione della protesi	Rosso, con ritenzione leggera (*600 g/6 N)	Arancione, con ritenzione media (*1000 g/10 N)	Verde, con ritenzione forte (*1900 g/19 N)
Quando si inseriscono due o più abutment Docklocs, si raccomanda di utilizzare inizialmente l'inserto con livello di ritenzione più basso. <i>* La ritenzione (forza di estrazione) è stabilita in condizioni ottimali; fattori come tolleranze dimensionali, divergenze assiali e usura possono influenzare il valore di riferimento!</i>						

Attenzione: gli abutment angolati possono essere utilizzati esclusivamente in combinazione gli inserti di ritenzione rosso/arancione/verde.

17.6 FASE DI GUARIGIONE

Protocolli di caricamento ritardato: alleggerire la protesi affinché gli abutment non vengano in contatto con il materiale acrilico della protesi. Si può aggiungere alla protesi un liner morbido per assicurare comfort al paziente durante la fase di guarigione.

18. STRUMENTI UNIVERSALI

A0019 Strumento universale (2 pezzi)



A0020 Strumento universale (4 pezzi)



Istruzioni per rimuovere gli inserti di ritenzione

Per rimuovere gli inserti di ritenzione, è necessario ruotare la punta in modo da allontanarla dalla sezione centrale in misura sufficiente a lasciare una piccola fessura visibile tra le due parti. Ciò garantisce che il perno di sgancio sia sufficientemente arretrato nella punta.



A questo punto si inserisce la punta verticalmente nell'inserto di ritenzione nell'alloggiamento della matrice. Si rimuove l'inserto di ritenzione dall'alloggiamento della matrice inclinandolo leggermente. I bordi affilati della punta trattengono saldamente l'inserto di ritenzione sulla punta. Ruotando la punta in senso orario sulla parte centrale dello strumento si spinge avanti il perno di sgancio all'interno della punta e si stacca l'inserto di ritenzione dalla punta.



19. CURA DEL PAZIENTE

Una buona igiene orale è di cruciale importanza per il successo del Sistema di Attacco Docklocs. Il paziente deve essere avvisato di quanto segue:

- Gli attacchi Docklocs devono essere puliti accuratamente ogni giorno per prevenire l'accumulo di biofilm da placca. Il paziente deve usare uno spazzolino con setole di nylon morbide o uno spazzolino monociuffo con dentifricio non abrasivo per pulire gli abutment.
- Le particelle grossolane presenti nei dentifrici abrasivi possono graffiare le superfici degli abutment e causare un ulteriore accumulo di placca.
- Si consiglia di usare un sistema di irrigazione per lavare via i detriti dall'interno degli inserti di ritenzione Docklocs.
- Gli inserti di ritenzione Docklocs sono realizzati in materiale plastico morbido per consentire la rimozione e il reinserimento regolare delle overdenture. I materiali plastici sono soggetti a una certa usura durante il normale utilizzo e potrebbero dover essere sostituiti.
- Il bruxismo (digrignamento dei denti) usura gli abutment Docklocs e può ridurre la durata degli inserti di ritenzione.

I pazienti devono essere istruiti a rispettare le visite di controllo di routine per l'igiene e la valutazione della funzione degli attacchi. Qualora il paziente dovesse avvertire un qualsiasi disagio o perdita di ritenzione dell'overdenture, deve consultare un odontoiatra.

Si raccomanda di effettuare visite di controllo ad intervalli di 6 mesi. Gli abutment devono essere riserrati durante le visite di controllo utilizzando i torque specificati sopra. Il mancato riserraggio degli abutment potrebbe portare all'allentamento delle viti e alla frattura dell'abutment stesso. I pazienti devono essere esaminati per verificare la presenza di segni di infiammazione intorno agli abutment degli impianti e l'eventuale mobilità degli impianti durante ogni visita di controllo.

20. INSERIMENTO E RIMOZIONE DI OVERDENTURE

Il paziente deve essere istruito su come inserire correttamente l'overdenture. Il paziente deve assicurarsi di sentire che l'overdenture è posizionata correttamente sopra gli abutment prima di applicare pressione. Deve usare entrambe le mani e premere su ciascun lato per far scattare saldamente l'overdenture in posizione.

NOTA: il paziente NON deve serrare i denti per posizionare l'overdenture, poiché questa forza provocherebbe un'usura impropria degli abutment e degli inserti di ritenzione. Il paziente può rimuovere l'overdenture posizionando i pollici sotto i bordi delle flange dell'overdenture e tirando contemporaneamente entrambi i lati verso l'alto (in caso di protesi mandibolare) o verso il basso (in caso di protesi mascellare). L'uso della lingua può facilitare la rimozione dell'overdenture. Si consiglia di pulire accuratamente l'overdenture dopo averla rimossa.

21. PULIZIA DELLE OVERDENTURE SU IMPIANTI

Istruire il paziente a seguire il seguente protocollo per garantire la durata della propria overdenture.

1. Per prevenire la frattura dell'overdenture, riempire un lavabo di acqua calda. Applicare del dentifricio non abrasivo su uno spazzolino con setole di nylon morbide o uno spazzolino monociuffo e pulire accuratamente ogni superficie dell'overdenture.
2. Rimuovere l'overdenture ogni notte e risciacquarla con acqua corrente.

22. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per trattare gli attacchi nell'overdenture del paziente si devono seguire i protocolli convenzionali di restauro. Per garantire la durata di ciascun restauro si devono seguire le regole standard di cura e manutenzione.

Per ulteriori informazioni si rimanda al nostro Manuale Tecnico, disponibile nella nostra sezione Download:

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

23. INFORMAZIONI SUI PRODOTTI

Componenti secondarie		
Prodotti	Figura	Materiale
Abutment monopezzo dritto		Lega di titanio ⁽¹⁾ con rivestimento in carbo-nitrato di zirconio (ZrCN) ⁽²⁾
Abutment angolato a 18° con vite di ritenzione		Lega di titanio ⁽¹⁾ con rivestimento in carbo-nitrato di zirconio (ZrCN) ⁽²⁾
Attenzione: gli abutment angolati possono essere utilizzati esclusivamente in combinazione gli inserti di ritenzione rosso/arancione/verde.		
Set per abutment A Abutment monopezzo dritto con alloggiamento per protesi con inserto di lavorazione, inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente/rosso/arancione/verde, anello spaziatore e perno parallelizzatore		Lega di titanio ⁽¹⁾ con rivestimento in carbo-nitrato di zirconio (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁷⁾

Set per abutment B

Abutment angolato a 18° con vite di ritenzione, alloggiamento per protesi con inserto di lavorazione, inserti di ritenzione rosso/arancione/verde, anello spaziatore e perno parallelizzatore



Lega di titanio⁽¹⁾ con rivestimento in carbonitruro di zirconio (ZrCN)⁽²⁾, polietilene⁽⁵⁾, poliammide⁽³⁾, TPE⁽⁶⁾/silicone⁽⁷⁾

Attenzione: gli abutment angolati possono essere utilizzati esclusivamente in combinazione con gli inserti di ritenzione rosso/arancione/verde.

23.1 Informazioni sugli UDI-DI di base:

La seguente tabella contiene le informazioni sugli UDI-DI di base dei prodotti descritti in queste istruzioni per l'uso.

Abutment/Set per abutment				
Sistema implantare	Abutment mono pezzo dritto	Abutment angolato mono pezzo con vite del sistema	Set per abutment mono pezzo dritto per restauro di protesi Set A	Set per abutment angolato mono pezzo con vite del sistema per restauro di protesi Set B
GMDN	44879	44879	44881	44881
Straumann®				
Bone Level NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bone Level RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level NNC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level RN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level WN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLX®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog®				
iSy®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MegaGen				
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MINI™	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli				
Botticelli small	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bego				
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
OSSTEM®/ HiOssen Implant®				
TS System Mini (giallo)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Mini (giallo)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (verde)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Regular (verde)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NEODENT®				
Grand Morse®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Champions				
Champions (R)evolution®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

Dyna Dental®				
Helix	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Medentis®				
ICX	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dentsply Sirona®				
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV 3.6mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Ankylos® C/X	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON®				
LOGON 3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Nobel Biocare®				
NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelActive® Conical NP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelActive® Conical RP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex NP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex RP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex WP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ZimVie®				
Tapered Screw-Vent® 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Screw-Vent® 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Screw-Vent® 5.7mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3i External Hex RP 4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3.4mm Certain® Connection	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
4.1mm Certain® Connection	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BioHorizons®				
Tapered Internal Implant System 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Internal Implant System 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Internal Implant System 5.7mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LASAK				
BioniQ Regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BioniQ Narrow	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bredent Medical				
SKY®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
copaSKY®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Southern Implants®				
External Hex Ø3.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø3.25mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø4.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø3.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø3.5/4.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
SP1	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Internal Hex/Provata®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Internal Provata®, Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
IT Connection Ø4.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
IT Connection Ø6.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

C-Tech Implant®				
EL/Esthetic Line	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Global D®				
In-Kone® ST	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
DEEP				
DESIGN®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
SWEDEN & MARTINA®				
Premium Kohn® 3.3	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Premium Kohn® 3.8	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Prima®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Biotech® Dental				
Kontakt®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

Componenti secondarie				
Prodotti	Figura	Materiale	GMDN	UDI-DI di base
Abutment a barra Docklocs		Lega di titanio ⁽¹⁾ con rivestimento in carbo-nitrato di zirconio ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Set per abutment a barra Docklocs		Lega di titanio ⁽¹⁾ con rivestimento in carbo-nitrato di zirconio ⁽²⁾ , polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR
Abutment Multi-Unit® Docklocs		Lega di titanio ⁽¹⁾ con rivestimento in carbo-nitrato di zirconio ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM

Viti del sistema GMDN 44879					
Materiale: titanio ⁽¹⁾					
Codice articolo	Descrizione	UDI-DI di base	Codice articolo	Descrizione	UDI-DI di base
A0120	M1,6x7,0mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5 mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0 mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0 mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8 mm blu con misura chiave 1,20mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8mm, gialla, con misura chiave 1,20mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8mm, corta, con misura chiave 1,20mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8mm, lunga, con misura chiave 1,20mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2mm con Torx	++EMESA004YT
A0131	M2,0x6,0mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4mm con Torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25mm 8,1mm	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25mm 8,5mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4x8,4mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x8,6mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x7,0mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7mm con misura chiave 1,20mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5mm con misura chiave 1,20mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8mm con misura chiave 1,32mm	++EMESA004YT	A0150	M1,6x5,1mm con misura chiave 1,25mm	++EMESA004YT
A0141	M1,6x6,0 mm con misura chiave 1,22mm	++EMESA004YT	A0151	M1,4x6,0mm con misura chiave 1,20mm	++EMESA004YT

Prodotti	Prodotti	Prodotti
Kit di lavorazione standard in HPP Alloggiamento per protesi anodizzato (rosso) con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente e anello spaziatore  Lega di titanio ⁽¹⁾ , polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Kit di lavorazione standard Alloggiamento per protesi con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente e anello spaziatore  Lega di titanio ⁽¹⁾ , polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Kit di lavorazione standard con alloggiamento per protesi anodizzato Alloggiamento per protesi anodizzato (rosa) con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente e anello spaziatore  Lega di titanio ⁽¹⁾ , polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁶⁾
UDI-DI di base: ++EMESB004Z2	UDI-DI di base: ++EMESB004Z2	UDI-DI di base: ++EMESB004Z2

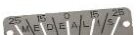
Prodotti	Prodotti	Prodotti
Kit di lavorazione esteso in HPP Alloggiamento per protesi anodizzato (rosso) con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione rosso/arancione/verde e anello spaziatore  Lega di titanio ⁽¹⁾ , polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Kit di lavorazione esteso Alloggiamento per protesi con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione rosso/arancione/verde e anello spaziatore  Lega di titanio ⁽¹⁾ , polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Kit di lavorazione esteso con alloggiamento per protesi anodizzato Alloggiamento per protesi anodizzato (rosa) con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione rosso/arancione/verde e anello spaziatore  Lega di titanio ⁽¹⁾ , polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁶⁾
UDI-DI di base: ++EMESB004Z2	UDI-DI di base: ++EMESB004Z2	UDI-DI di base: ++EMESB004Z2

Kit di lavorazione in HPP per barra Alloggiamento per protesi anodizzato (rosso) con inserto di lavorazione (giallo), inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente e anello spaziatore  Lega di titanio ⁽¹⁾ , polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾ UDI-DI di base: ++EMESB004Z2	Kit di lavorazione per barra Alloggiamento per protesi con inserto di lavorazione (giallo), inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente e anello spaziatore  Lega di titanio ⁽¹⁾ , polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾ UDI-DI di base: ++EMESB004Z2	Kit di lavorazione per barra con alloggiamento per protesi anodizzato Alloggiamento per protesi anodizzato (rosa) con inserto di lavorazione (giallo), inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente e anello spaziatore  Lega di titanio ⁽¹⁾ , polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾ UDI-DI di base: ++EMESB004Z2
---	--	---

Kit di lavorazione in HPP con alloggiamento in ossido di zirconio Alloggiamento per protesi in ossido di zirconio con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente e anello spaziatore  Ossido di zirconio, polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾ UDI-DI di base: ++ EMESB004Z2	Kit di lavorazione esteso in HPP con alloggiamento in ossido di zirconio Alloggiamento per protesi in ossido di zirconio con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione rosso/arancione/verde e anello spaziatore  Ossido di zirconio, polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾ UDI-DI di base: ++EMESB004Z2
--	---

Sistema di matrice			
Prodotti	Figura	Materiale	UDI-DI di base
Inserti di ritenzione in HPP		Poliammide 12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Inserti di ritenzione standard		Poliammide 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Alloggiamento per protesi in titanio con inserto di lavorazione (nero)		Lega di titanio ⁽¹⁾ e PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Alloggiamento per protesi in titanio con inserto di lavorazione (giallo)		Lega di titanio ⁽¹⁾ e PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Alloggiamento per protesi in ossido di zirconio con inserto di lavorazione		Ossido di zirconio ⁽¹³⁾ e PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Utensile del sistema con connessione per contrangolo			
Prodotti	Figura	Materiale	UDI-DI di base
Cacciavite per abutment del sistema con gambo per contrangoli		Acciaio chirurgico ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Cacciavite con boccola di fissaggio per abutment Docklocs con gambo per contrangoli		Acciaio chirurgico ⁽¹²⁾ e boccola di fissaggio in PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Cacciavite esagonale 1,25 mm per abutment Docklocs e viti di ritenzione con gambo per contrangoli		Acciaio chirurgico ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Cacciavite con boccola di fissaggio per abutment Docklocs Zeramex con gambo per contrangoli e rivestimento in ZrCN		Acciaio chirurgico ⁽¹²⁾ (rivestimento in ZrCN ⁽²⁾) e boccola di fissaggio in PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Parti ausiliarie			
Prodotti	Figura	Materiale	UDI-DI di base
Strumento universale in 2 pezzi		Acciaio chirurgico ⁽¹¹⁾ (12)	++EMESH00129
Strumento universale in 4 pezzi		Acciaio chirurgico ⁽¹¹⁾ (12) con rivestimento in ZrCN ⁽²⁾ e boccola di fissaggio in PEEK ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Goniometro		Acciaio chirurgico ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Accessori del sistema			
Prodotti	Figura	Materiale	UDI-DI di base
Inserto di lavorazione		Polietilene ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Inserto di lavorazione per barre		Polietilene ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Spaziatore di lavorazione		Poliossimetilene (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Moncone da impronta		Lega di titanio ⁽¹⁾ e polietilene	++EMESK0022Y
Perno parallelizzatore		Polietilene ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Anello spaziatore		Silicone ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W

Transfer da impronta per impianto con vite di ritenzione		Lega di titanio ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Cappetta per impronta		Poliossimetilene (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Analogo da laboratorio dritto		Lega di titanio ⁽¹⁾ / Acciaio inossidabile ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Analogo da laboratorio angolato		Lega di titanio ⁽¹⁾ / Acciaio inossidabile ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Cappetta di scansione / Abutment di scansione / Scanbody (Riutilizzabile) Il dispositivo deve essere sterilizzato prima dell'uso su un paziente.		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W
Analogo da laboratorio dritto digitale		Acciaio inossidabile ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Abutment di selezione (Esclusivamente per uso extraorale)		Carbonio	++EMESK0012W

23.2 Specifiche dei materiali:

La seguente tabella contiene le informazioni sui materiali utilizzati per i prodotti.

Lega di titanio													
		Norme	Composizione chimica (% _{peso})										
(1)	Titanio grado 5 Titanio grado 23 (lega di titanio)	Materiale n.: 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	Residuo		
Rivestimento													
		Abbreviazione	Composizione chimica (% _{peso})										
(2)	Carbo-nitrato di zirconio	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					
Plastica													
		Abbreviazione			Commento								
(3)	Poliammide 12	PA12-GB30			Poliammide 12 con 30% di perle di vetro								
(4)	Poliammide 6.6	PA6.6			Nylon								
(5)	Polietilene	PE											
(6)	Elastomeri termoplastici	TPE											
(7)	Silicone	SI											
(8)	Polietero etere chetone	PEEK											
(9)	Poliossimetilene	POM											
Acciaio chirurgico													
		Norme	Composizione chimica (% _{peso})										
(10)	1.4301	Materiale n.: 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	Residuo		
		Norme	Composizione chimica (% _{peso})										
(11)	1.4305	Materiale n.: 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	Residuo
		Norme	Composizione chimica (% _{peso})										
(12)	1.4035	Materiale n.: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	Fe		
			0,43-0,50	max. 1,00	max. 1,00	max. 0,04	max. 0,03	12,5-14,5	max. 1,00	max. 0,10	Residuo		
Ossido di zirconio													
		Abbreviazione	Composizione chimica (% _{peso})										
(13)	Ossido di zirconio	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. Nota sulla Relazione Riassuntiva sulla Sicurezza e sulle Prestazioni Cliniche (SSCP)

La Relazione Riassuntiva sulla Sicurezza e sulle Prestazioni Cliniche (SSCP) sarà disponibile sul sito web di Eudamed all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> dopo l'entrata in vigore del nuovo database europeo per i dispositivi medici (Eudamed).

Fino a quel momento potete trovare l'SSCP all'indirizzo <https://medealis.de/IFU>.

25. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTATURA SULLA CONFEZIONE ESTERNA

I seguenti simboli possono essere riportati sulle etichette dei prodotti oppure sulla documentazione di accompagnamento dei prodotti.

I simboli applicabili sono deducibili dalle etichette dei prodotti oppure dalla documentazione di accompagnamento dei prodotti.

Simbolo	Spiegazione
	Fabbricante
	Mandatario nella Comunità Europea
	Mandatario in Svizzera
	Riferimento di catalogo
	Codice di lotto
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Rispettare le istruzioni per l'uso Link alle istruzioni per l'uso in formato elettronico (eIFU): <i>medealis.de/IFU</i>
	Non sterilizzare
	Non sterile
	AAAA-MM-GG Utilizzare entro
	Condizionatamente sicuro per la MR

Simbolo	Spiegazione
	Data di fabbricazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Attenzione, rispettare le avvertenze
	Marcatura di conformità europea con numero identificativo dell'organismo notificato
	Marcatura di conformità europea
	In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo prodotto può essere venduto solo a dentisti o su loro prescrizione.
	Quantità
	Identificativo unico del dispositivo
	Dispositivo medico
	Conservare a secco
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Denominazione di origine



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

DIRITTO D'AUTORE e NOMI COMMERCIALI

Il design, il layout e le immagini, come pure le pubblicazioni sul sito web, sono soggetti alla legge tedesca sul diritto d'autore. Qualsiasi utilizzo che esuli dalle disposizioni legali della legge sul diritto d'autore richiede l'autorizzazione scritta. Tutti i nomi commerciali utilizzati possono essere marchi registrati e la loro riproduzione non implica che possano essere liberamente utilizzati.

I prodotti contrassegnati con ® sono marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

SRN Manufacturer: DE-MF-000019555

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