

Naudojimo instrukcijos

Šiame dokumente pateikiamos naujausios naudojimo instrukcijos. Perskaitykite ir saugiai pasidėkite.

Naudojimo instrukcijos dar tinka ir kitiems „Medealis“ gaminiams prekiniais pavadinimais:

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

1. SISTEMOS APRAŠYMAS

„Docklocs“ tvirtinimo sistema protezo prilaikymui yra skirta apatiniame arba viršutiniame žandikaulyje fiksuoti pilnus arba dalinius protezus endosiniais implantais. Su „Docklocs“ tvirtinimo sistema pacientui išlieka galimybė išsiimti arba atgal įsidėti protezus.

2. SISTEMOS KOMPONENAI

„Docklocs“ tvirtinimo sistemą sudaro šie komponentai:

2.1 **Pagalbinės dalys (atramos)**

„Docklocs“ pagalbinės dalys yra surenkamosios odontologinės atramos, skirtos naudoti kartu su endosiniais implantais, kaip pagrindas viršutinio arba apatinio žandikaulio protezavimui. Jos būna skirtingų konstrukcijų ir pritaikytos skirtingam dantenų aukščiui.

2.2. **Matricos sistema**

Matricos sistemą sudaro dvi dalys, kurių viena yra protezo tvirtinimo korpusas, pritvirtintas prie protezo, o kita dalis yra plastikinis laikomasis intarpas, kuris dėl savo geometrinių savybių perkelia laikomąją jėgą į atramą (nuimama užspaudžiamoji jungtis). Atkuriamajam protezavimui galimi skirtingų konstrukcijų (geometrijos, medžiagos prasme) protezų tvirtinimo korpusai ir septyni skirtingų spalvų laikomieji įdėklai. Pagal spalvą skiriamas taikymo diapazonas ir ištraukimo jėga. Skiriamos dvi taikymo sritys, kuriose įterpimo krypties kampinis skirtumas tarp atramų gali būti arba iki 20 ° arba iki iki 40 °, ir tarp trijų ištraukimo jėgų (laikomųjų jėgų): lengvos, vidutinės ir stiprios.

2.3. **Sistemos įrankiai**

Sistemos įrankiai skirti priveržti ir atlaisvinti „Docklocs“ atramas ir laikomuosius varžtus. Juose yra odontologijos instrumentų sukimui skirtas velenas, pagal DIN EN ISO 1797-1. Jeigu atsuktuvus yra su laikomąja mova, atrama ant instrumento laikoma per laikomąją įvorę. Tai mechaniniai daugkartinio naudojimo įrankiai.

2.4. **Pagalbiniai įrankiai**

2.4.1. **Kampo matavimo priemonė**

Kampo matavimo priemonė naudojama nustatyti kampų skirtumą atramų įdėjimo kryptimi. Ji daugkartinė, naudojama burnos ertmėje arba ant modelio.

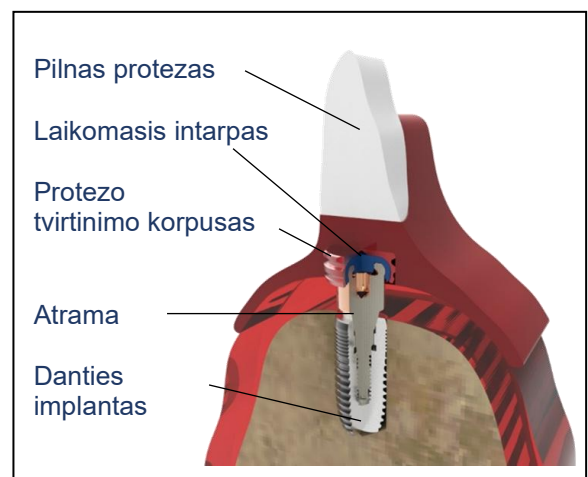
2.4.2. **Universalūs instrumentai**

Universalieji instrumentai yra skirti keisti laikomuosius interpus protezo tvirtinimo korpuse.

Raudonai auksinė detalė ant keturių dalių universalaus instrumento yra naudojama priveržti ir atlaisvinti „Docklocs“ atramas rankiniu būdu.

2.5. **Sistemos priedai**

Atkuriamajam protezavimui yra skirtų sistemos priedų, tokių kaip blokuojamasis tarpiklis, laboratorinis analogas, apdorojamasis tarpiklis, atspaudų kaištis su atspaudų dangteliu, atspaudų užklotas su juodu apdorojimo intarpu ir pasirenkamos atramos.



3. **PASKIRTIS**

„Docklocs“ tvirtinimo sistema skirta visiškai arba dalimis tvirtinti išimamuosius pilnus ar dalinius protezus prie atramų, prilaikomų dantų implantais apatiniame arba viršutiniame žandikaulyje.

3.1. **INDIKACIJOS**

- „Docklocs“ atramos skirtos tvirtinti prie endosinių dantų implantų viršutiniame ar apatiniame žandikaulyje.
- „Docklocs“ atraminė sija yra papildomas prilaikomas elementas ant pagal užsakymą frezuotų dantų sijų.
- Protezas prie atramų tvirtinamas naudojant matricos sistemą, nuimama užspaudžama jungtimi.
- Atsuktuvai skirti priveržti ir (arba) atlaisvinti atramas ir laikomuosius varžtus.
- Pagalbiniai instrumentai ir priedai skirti atkuriamojo protezo projektavimui ir gamybai.

3.2. **KONTRAINDIKACIJOS**

- Nerekomenduojama naudoti su vienu implantu, jei vertikalus nuokrypis viršija 20 ° arba jeigu nuokrypis tarp implanto ašių viršija 40 °.
- Netinka, jeigu pageidaujama nuolatinės fiksacijos protezų.
- Tvirtinimo sistema netinka tiems pacientams, kuriems padidėjęs jautrumas arba alergija titanui (Ti-6Al-4V), cirkonio anglies nitrido dangai (ZrCN) arba poliamidui PA (laikomųjų intarpų medžiaga).

4. **DĖMESIO**

JAV ir daugumoje kitų valstybių šį gaminį leidžiama parduoti tik licencijuotam odontologui arba jo užsakymu.

5. **PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS**

Atsižvelgiant Reglamentą 2017/745/ES pacientams/ naudotojams/ trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir valstybėse, kuriose identiškas reguliavimo režimas, taikoma: visiems produktams šiose Naudojimo instrukcijose:

Įvykus su gaminiu (-ais) arba jų naudojimu susijusiam rimtam incidentui, būtina apie tai pranešti šiose naudojimo instrukcijose nurodytam gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas ar gyventojas, nacionalinei kompetentingai institucijai.

6. **NUMATYTI NAUDOTOJAI IR PACIENTŲ GRUPĖ**

- Tvirtinimo sistema skirta naudoti tik specialistams!
- Tvirtinimo sistema skirta dantų implantais gydomiems pacientams.

7. **KLINIKINĖ NAUDA IR NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS**

7.1. **Klinikinė nauda**

Klinikinė tvirtinimo sistemos nauda pacientui yra kramtymo funkcijos atstatymas.

7.2. **Nepageidaujamas neigiamas poveikis**

Iš esmės, implantavimas ir protezavimas negali būti laikomi nepriklausomais vieno kito. Dantų procedūros gali sukelti neigiamą poveikį, pvz., kraujavimą, hematomą ir infekciją. Kitas neigiamas poveikis gali būti minkštojo audinio uždegiminės reakcijos (mukozitas, periimplantitas). Naudojamos medžiagos pacientams gali sukelti neigiamą poveikį, kai netoleravimas sukelia alergines reakcijas, pasireiškiančias vietiškai stomatitu, plokščiąja kerplige, gingivitu arba periodontitu.

Jautriems pacientams įdedant ar pašalinant atramas galimas nevalingas noras atskosėti (ryklės refleksas).

8. MRT SAUGOS INFORMACIJA


MR CONDITIONAL

ĮSPĖJIMAS: Šio gaminio RF sauga nebuvo įvertinta. Pacientą galima tirti tik tuo atveju, jei vaizdinimas atliekamas ne mažesniu kaip 30 cm atstumu nuo implanto arba jei užtikrinama, kad implantas yra už RF ritės ribų.

Pacientą su šiuo gaminiu galima saugiai tirti MRT sistemoje, laikantis šių sąlygų:

Prietaiso pavadinimas	Docklocs Attachment System
Statinio magnetinio lauko stipris (B0)	≤ 3,0 T
Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas	30 T/m (3 000 gausų/cm)
RF sužadinimas	Apskritiminė poliarizacija (CP)
RF siuntimo ritės tipas	Naudojant kūno siuntimo ritę, vaizdinimas turi būti atliekamas ne mažesniu kaip 30 cm atstumu nuo implanto arba turi būti užtikrinta, kad implantas yra už ritės ribų. Leidžiama naudoti galūnių T/R rites. Galvos T/R ritės neleidžiamos.
Veikimo režimas	Normal Operating Mode leistinoje vaizdinimo srityje
Didžiausias viso kūno SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Didžiausias galvos SAR	Neįvertinta galvos padėčiai
Skenavimo trukmė	Nėra jokių specialių apribojimų dėl implanto įšilimo

Pastaba: Prieš MRT tyrimą reikia pašalinti išimamus protezus.

9. KAIP LAIKYTI IR APDOROTI

„Docklocs“ tvirtinimo sistamai, kuri yra originalioje nepažeistoje pakuotėje, transportavimui ir apdorojimui nėra jokių specialių reikalavimų. Laikyti sausoje vietoje kambario temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos.

10. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš naudojimą būtina patikrinti gaminio vientisumą ir komplektaciją. Jeigu gaminio pakuotė pažeista, pacientams naudoti negalima. Jeigu pakuotė pažeista, pažeistą pakuotę kartu su gaminiu reikia grąžinti gamintojui. Gaminy bus keičiamas tik tuo atveju, jeigu pakuotė buvo pažeista transportuojant.

Jeigu „Docklocs“ implanto atramą veikia netinkama apkrova, kyla netinkamo metalo nusidėvėjimo rizika.

Kadangi chirurginiai instrumentai dėvosi ir genda, prieš kiekvieną naudojimą juos būtina patikrinti. Etiketės turi būti matomos ir įskaitomos. Siekiant užtikrinti tinkamą funkcionavimą, kiekvieną daugkartinio naudojimo instrumentą reikia keisti nauju, kai tik pasimato nusidėvėjimo ar gedimo žymės.

Naudojimų skaičius skiriasi priklausomai nuo įvairių veiksnių, įskaitant, bet neapsiribojant, kaulų tankį, apdorojimą, tinkamą valymą, autoklavavimo ir laikymo sąlygas (įrankių ar instrumentų nelaikykite šlapių). Ilgainiui pakartotinis sterilizavimas gali turėti įtakos etikečių išvaizdai ir matumui. Jeigu tai taikoma chirurginiam instrumentui, patikrinkite, ar nenusidėvėjusi jungties funkcija, ar tikrai jungtis nepažeista.

Prieš dedant implantų tvirtinimo detales atkuriamajai procedūrai, labai svarbu įvertinti pacientą, įskaitant bendrą sveikatos būklę, burnos higienos įpročius ir būklę, motyvaciją gerai prižiūrėti dantis ir anatomiškumo suvokimą. Išsamus paciento sveikatos būklės ir istorijos įvertinimas yra privalomas. Tinkamai suplanuoti gydymą itin svarbu implantavimo ir protezavimo sėkmei.

Visada laikykitės implanto gamintojo naudojimo instrukcijų! Kai kurie implantų gamintojai leidžia tik 10 ° nuokrypį vienam implantui, kad nebūtų pernelyg didelio mechaninio įtempimo.

Kad galėtų įstatyti šią tvirtinimo sistemą, gydytojas turi būti susipažinęs su gaminiu ir jo naudojimo bei taikymo metodu. Gydytojas, sprenddamas, kada ir kur naudoti gaminį, turi vadovautis racionaliais argumentais.

Protezuojant visada reikia atsižvelgti į individualią paciento situaciją. Jei yra akivaizdžių parafunkcijos ar smilkininio apatinio žandikaulio sąnario sutrikimų, tokių kaip bruksizmas, gydant būtina į tai atsižvelgti.

11. VIENKARTINIO NAUDOJIMO GAMINIAI

Išskyrus įrankius ir instrumentus, visi „Docklocs“ tvirtinimo sistemos komponentai yra vienkartinio naudojimo gaminiai ir tiekiami nesterilūs. Vienkartinį gaminių negalima pakartotinai naudoti ar sterilizuoti. Jeigu vienkartinis gaminyje naudojamas pakartotinai, galima pakenkti pacientui pernešant kraujo, audinių ar seilių skysčių, kuriuose gali būti infekcijų. Pakartotinai sterilizuoti vienkartiniai gaminiai gali neveikti taip, kaip numatyta, todėl chirurginė procedūra gali būti padaryta netinkamai, o ir gaminyje gal veikti nertinkamai arba sugesti.

„Docklocs“ laikomieji intarpai: netyčia pakartotinai naudojami „Docklocs“ laikomieji intarpai gali nebeišlaikyti protezų dėl susidėvėjimo, nes buvo naudoti anksčiau, arba dėl sugadinimo juos šalinant „Docklocs“ laikomojo intarpo įrankiu.

„Docklocs“ tvirtinimo sistemos: netyčia pakartotinai panaudotuose „Docklocs“ tvirtikliuose gali būti paciento užkrato, gali būti susikaupusių liekanų, o laikomieji intarpai gali būti susidėvėję. Dėl to protezai gali netinkamai priglusti ir blogai veikti, nes nesilaikys.

12. DAUGKARTINIO NAUDOJIMO PRIEMONĖS

„Docklocs“ tvirtinimo sistemos chirurginiai instrumentai ir įrankiai yra daugkartinio naudojimo gaminiai. Daugkartinio naudojimo įrankius ir instrumentus būtina išvalyti ir sterilizuoti prieš pakartotinai naudojant pacientui.

Įrankiai: „Docklocs“ įrankiai sukurti naudoti daug kartų ir tiekiami **NESTERILŪS**. Vadovaukitės nesterilių komponentų tinkamo sterilizavimo instrukcijomis ir daugkartinio naudojimo komponentų valymo ir pakartotinio sterilizavimo proceso instrukcijomis.

Kasdien naudojami instrumentai turi būti profilaktiškai pakeičiami ne vėliau kaip po 100 pakartotinio apdorojimo ir (arba) naudojimo ciklą.

13. VALYMAS, DEZINFEKCIJA IR STERILIZAVIMAS

Prieš kiekvieną naudojimą instrumentai / protezavimo komponentai turi būti išvalomi ir sterilizuojami. Tai ypač taikytina naudojant pirmą kartą, tik gavus, nes instrumentai / protezavimo komponentai tiekiami **nesterilūs**.

Nailoninių (PA6.6) laikomųjų intarpų, apdirbimo įdėklų ir lygiagretinimo stulpelių **negalima** sterilizuoti autoklave. Gaminiai būtina chemiškai dezinfekuoti; priešingu atveju gali sutrikti gaminių veikimas. Tai taip pat taikytina kombinuotiems gaminiams, pvz., protezų korpusams ir atspaudų užklotams su integruotu juodos/geltonos apdorojimo įtarpu.

Prieš naudojant būtina atlikti šią sterilizavimo procedūrą:

SKAITYKITE IR GAMINTOJO PATEIKTOJE INFORMACIJOJE BEI „MEDEALIS“ KOMPONENTŲ, CHIRURGINIŲ INSTRUMENTŲ IR PROTEZŲ VALYMO ar STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOSE:

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

13.1. Atramos, dangtelis, sistemos varžtai

Metodas 1	Procedūra	Temperatūra	Minimali laikymo trukmė*	Džiūvimo trukmė
Ypač karšti garai	Vakuuminis pdirbimas (3x frakcionuotas parengtinis-vakuumavimas)	134°C	5 min.	20 min.

* Yra nurodytos minimalios laikymo trukmės. Veikimo trukmės yra ilgesnės ir gali skirtis priklausomai nuo įrangos.

Metodas 2	Procedūra	Temperatūra	Minimali laikymo trukmė*	Džiūvimo trukmė
Ypač karšti garai	Vakuuminis pdirbimas (3x frakcionuotas parengtinis-vakuumavimas)	132°C	4 min.	20 min.

* Yra nurodytos minimalios laikymo trukmės. Veikimo trukmės yra ilgesnės ir gali skirtis priklausomai nuo įrangos.

13.2. Universalūs instrumentai, sistemos įrankiai, kampo matavimo įrankis, užkloto atspaudas

Metodas 1	Procedūra	Temperatūra	Minimali laikymo trukmė*	Džiūvimo trukmė
Ypač karšti garai	Vakuuminis pdirbimas (3x frakcionuotas parengtinis-vakuumavimas)	134°C	5 min.	20 min.

* Yra nurodytos minimalios laikymo trukmės. Veikimo trukmės yra ilgesnės ir gali skirtis priklausomai nuo įrangos.

Metodas 2	Procedūra	Temperatūra	Minimali laikymo trukmė*	Džiūvimo trukmė
Ypač karšti garai	Vakuuminis pdirbimas (3x frakcionuotas parengtinis-vakuumavimas)	132 C	4 min.	20 min.

* Yra nurodytos minimalios laikymo trukmės. Veikimo trukmės yra ilgesnės ir gali skirtis priklausomai nuo įrangos.

* *Instrumentus į autoklavą arba sterilizuoti reikia dėti tik išardytus.*

13.3. HPP prilaikymo intarpai (PA12-GB30), blokavimo tarpiklis, skenavimo dangtelis

Metodas 1	Procedūra	Temperatūra	Minimali laikymo trukmė*	Džiūvimo trukmė
Ypač karšti garai	Vakuuminis pdirbimas (3x frakcionuotas parengtinis-vakuumavimas)	134°C	5 min.	20 min.

* Yra nurodytos minimalios laikymo trukmės. Veikimo trukmės yra ilgesnės ir gali skirtis priklausomai nuo įrangos.

Metodas 2	Procedūra	Temperatūra	Minimali laikymo trukmė*	Džiūvimo trukmė
Ypač karšti garai	Vakuuminis pdirbimas (3x frakcionuotas parengtinis-vakuumavimas)	132°C	4 min.	20 min.

* Yra nurodytos minimalios laikymo trukmės. Veikimo trukmės yra ilgesnės ir gali skirtis priklausomai nuo įrangos.

13.4. Dezinfekcija

Naudokite tik patikrintas dezinfekavimo priemones (pvz., VAH/DGHM arba FDA patvirtinimą arba CE ženklą). Visada vadovaukitės atitinkamo dezinfekavimo priemonės gamintojo informacija, instrukcijomis ir įspėjimais.

Patvirtinta nesterilizuotųjų gaminių dezinfekavimo procedūra:

Dezinfekavimo priemonė: JOHNSON & JOHNSON GmbH gamybos **Cidex® OPA**.

(„Cidex® OPA“ yra registruotasis „Johnson & Johnson“ prekės ženklas)

Visiškai panardinkite medicinos priemonę į CIDEX® OPA tirpalą kambario temperatūroje (20 °C) bent 5 minutėms, kad užpildytų visi spindžiai ir pasišalintų visi oro burbuliukai. Ištraukite gaminį iš tirpalo ir kruopščiai išskalaukite laikydamiesi šių skalavimo instrukcijų:

- Išėmę medicinos prietaisą iš CIDEX® OPA tirpalo, visiškai panardinkite jį į 1 litrą demineralizuoto vandens. Tada 30 sekundžių skalaukite medicinos priemonę tekančiu vandeniu.
- Pakartokite abu veiksmus: panardinkite ir dar kartą nuskalaukite, kad visiškai pašalintumėte dezinfekavimo priemonę.
- Po antrojo skalavimo, paskutinį kartą skalaukite 10 sekundžių 70 % izopropanoliu.

14. ŠALINIMAS

Panaudotus infekcijos riziką keliančius gaminius išmeskite laikydamiesi įstaigoje taikomų klinikinių atliekų procedūrų ir galiojančių vietinių taisyklių bei valstybinių reikalavimų.

15. VEIKIMO REIKALAVIMAI IR APRIBOJIMAI

15.1. Suderinamumas

„Docklocs“ tvirtinimo sistemos atramos gali būti derinamos tik su joms skirtomis implantų sistemomis.

Patikrinkite, ar gaminiai suderinami, pažiūrėję į gaminių identifikaciją arba etiketes.

Su atrama suderinamos implantų sistemos išvardytos toliau pateiktoje lentelėje:

1 lentelė. Suderinamos implantų sistemos ir susiję priveržimo sūkio momentai

15.2. Veikimas

Norint pasiekti pageidaujamo „Docklocs“ tvirtinimo sistemos veikimo, tarpusavyje galima derinti tik šiose naudojimo instrukcijose išvardytus gaminius. Kiekvieną gaminį galima naudoti tik pagal paskirtį. Būtina laikytis visų naudojimo instrukcijoje nurodytų atitinkamam gaminiui taikytinų parametrų.

16. REKOMENDUOJAMI PRIVERŽIMO SŪKIO MOMENTAI

Priveržkite „Docklocs“ atramą arba atramos varžtą kalibruoto sūkio momentui veržliarakčiu iki lentelėje nurodyto priveržimo momento.

Svarbu! Po 5 minučių dar kartą patikrinkite nurodytą priveržimo momentą ir, prireikus,

1 lentelė. Suderinamos implantų sistemos ir susijusios užveržimo sūkių vertės

Implanto sistema	Vientisos atramos (Ncm)	Laikomasis varžtas lenktai atramai (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 (geltona) ET-System Mini (geltona)	30	30
TS System Regular (žalia) ET-System Regular (žalia)	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 Kohn® 3.3	25	25
Premium Kohn® 3.8	30	30
Prama®	25	25

Biotech® Dental

Kontakt@

20

20

® ženklų pažymėti produktai yra atitinkamo gamintojo registruotųjų prekės ženklų paženklinami gaminiai.

17. PROTEZAVIMO PROCEDŪROS

Atsižvelgdamas paciento priešoperacinio įvertinimo rezultatus, gydytojas, pagal į implantų tipą, skersmenį ir dantenų aukštį, turi parinkti ir užsisakyti tinkamą „Docklocs“ atramą.

Svarbu, kad visi kaulai ir minkštieji audiniai būtų pašalinti iš implantų korpuso kitos pusės, siekiant užtikrinti visapusišką atramos tvirtinimą.

17.1. *Atspaudų nuėmimas ir akmenų modelio gamyba*

- Priverždami „Docklocs“ atramas, užfiksuokite atspaudų gaubtus ant atramų, kol jie tvirtai užsifiksuos.
- Nuimkite atspaudą.
- Išimkite dėklą ir užfiksuokite laboratorinį analogą kiekvienam atspaudų užklotui.
- Fiksuokite atramos padėties akmenyje naudodami standartinius laboratorinio akmenų modelio gamybos metodus.

17.2. *Protezų gamyba*

- Ant kiekvienos atramos uždėkite „Docklocs“ protezų tvirtinimo korpusus su juodais apdirbimo tarpais.
- Gaminkite protezus įprastais laboratoriniais metodais.
- Įstatydami protezą, iš pradžių naudokite žemiausio sulaukimo lygio atraminį tarpą, o prireikus padidinkite prilaikymo lygį.

17.3. *Protezų tvirtinimo korpuso paėmimo technika kėdėje (pasirinktinai)*

- Aplink kiekvieną atramą uždėkite tarpiklį ir spustelėkite žemyn.
- Ant kiekvienos atramos uždėkite „Docklocs“ protezų tvirtinimo korpusą su juodu apdirbimo tarpu.
- Protezų tvirtinimo korpusus prie protezo tvirtinkite šviesoje kietėjančia, autopolimerizuojama arba kompozitine derva, vadovaudamiesi atitinkamomis kiekvienos paėmimo technikos medžiagų gairėmis.

17.4. *Protezų įstatymas*

- Patikrinę protezo tinkamumą, „Docklocs“ universaliu instrumentu nuo kiekvieno protezo tvirtinimo korpuso nuimkite juodus apdirbimo tarpus (papildomas instrukcijas žr., „Docklocs“ universalių instrumentų naudojimo instrukcijose).
- Pirmiausia pakeiskite juos žemiausio lygio laikomuoju tarpu ir, prireikus, padidinkite prilaikymo lygį. Tvirtai įstatykite protezą ir įsitikinkite, kad kiekvienas tarpas visiškai užsifiksavo ant kiekvienos atramos.

17.5. Laikomieji tarpai

Laikomasis tarpas skaidrus, rausvas, mėlynas, dvigubo prilaikymo			Laikomasis tarpas, pilkas	Laikomasis tarpas žalias, oranžinis, raudonas išplėstiniam taikymo diapazonui		
Naudojant dvigubo prilaikymo laikomuosius tarpus, didžiausias restauruojamų „Docklocs“ atramų nuokrypis gali būti iki 20 °				Jei implanto ašies nuokrypis viršija nuo 20 ° iki 40 °, reikia naudoti išplėstinio taikymo diapazono laikomuosius įdėklus		
						
Skaidrus, stipriai laikantis (*2200 g/22 N)	Rožinis, vidutiniškai laikantis (*1200 g/12 N)	Mėlynas, lengvai prilaikantis (*700 g/7 N)	Pilkas, neprilaikantis Skirtas naudoti ilgalaikiam laikinų „Docklocs®“ atramų, neįeinančių į protezų prilaikymą, atkūrimui ir apsaugai	Raudonas, lengvai prilaikantis (*600 g/6 N)	Oranžinis, vidutiniškai prilaikantis (*1000 g/10 N)	Žalias, stipriai prilaikantis (*1900 g/19 N)
Pradžioje įstatant dvi ar daugiau „Docklocs“ atramų, rekomenduojama naudoti mažiausią laikomąjį tarpą. <i>* Prilaikymas (ištraukimo jėga) nustatomas optimaliomis sąlygomis; tokie veiksniai kaip matmenų tolerancijos, ašiniai skirtumai ir nusidėvėjimas gali turėti įtakos atskaitos vertei!</i>						

Dėmesio: kampinės atramos gali būti naudojamos tik kartu su raudonais/ oranžiniais/ žaliais laikomaisiais tarpais.

17.6. GIJIMO ETAPAS

Uždelsito įdėjimo protokolai: atlaisvinkite protezą, kad tikrai atramos nesiliestų su jokių protezų akrilu. Norint užtikrinti paciento komfortą gijimo etape, prie protezo galima pridėti minkštą įklotą.

18. UNIVERSALIEJI INSTRUMENTAI

A0019 Universalus instrumentas (2 dalių)



A0020 Universalus instrumentas (4 dalių)



Laikomųjų tarpų išėmimo instrukcijos

Norint išimti laikomuosius tarpus, reikia pasukti galiuką pakankamai toli nuo centrinės dalies, kad tarp jų būtų matomas nedidelis tarpelis. Taip užtikrinama, kad atlaisvinimo kaištis būtų pakankamai toli antgalio gale.



Tada antgalis vertikaliai įstatomas į laikomąjį tarpą matricos korpuse. Laikomasis tarpas iš matricos korpuso išimamas šiek tiek pakreipus. Aštrūs antgalio kraštai tvirtai laiko laikomąjį tarpą ant galiuko. Sukant antgalį pagal laikrodžio rodyklę link centrinės dalies, antgalio viduje esantis atlaisvinimo kaištis stumiamas į priekį ir nuo antgalio atlaisvina laikomąjį tarpą.



19. PACIENTO PRIEŽIŪRA

Gera burnos higiena yra ypatingai svarbi, kad „Docklocs“ tvirtinimo sistemos naudojimas būtų sėkmingas. Pacientas turi būti žinoti šiuos dalykus:

- „Docklocs“ tvirtinimo sistemą reikia kruopščiai išvalyti kiekvieną dieną, kad nesusidarytų apnašų bioplėvelė. Pacientas turi naudoti minkštą nailoninį šepetėlį arba dantų šepetėlį su kuokšteliu ir neabrazyvine dantų pasta, kad nuvalytų atramas.
- Stambios abrazyvinės dantų pastos esančios dalelės gali subraižyti atramų paviršių, ir ten gali papildomai kauptis apnašos.
- Norint išplauti nešvarumus iš „Docklocs“ laikomųjų intarpų, rekomenduojama naudoti drėkinimo sistemą.
- „Docklocs“ laikomieji intarpai pagaminti iš lanksčios plastikinės medžiagos, kad protezus būtų galima reguliariai išimti ir įdėti atgal. Plastikinės medžiagos įprastai naudojant dėvisi ir gali prireikti jas keisti.
- Bruksizmas (dantų griežimas) dilina „Docklocs“ atramas ir laikomųjų intarpų ilgaamžiškumas gali sutrumpėti.

Pacientams turi būti paaiškinta, kad reikia reguliariai lankytis dėl higienos procedūrų ir įvertinti prisitvirtinimą. Jei pacientas jaučia diskomfortą arba protezas atlaisvėja, reikia kreiptis į odontologą.

Stebėjimo vizitai rekomenduojami kas 6 mėnesius. Atramas būtina iš naujo priveržti per stebėjimo vizitus pagal anksčiau pateiktas sūkio momento specifikacijas. Nepriveržus atramų, varžtas gali atsilaisvinti ir sulūžti atrama. Per kiekvieną paskesnį apsilankymą pacientai turi būti tikrinami, ar nepasireiškia uždegimo simptomų aplink implantų atramas, tikrinamas implanto mobilumas.

20. PROTEZŲ ĮDĖJIMAS IR IŠĖJIMAS

Pacientą reikia išmokyti teisingai įstatyti protezą. Prieš spaudamas, pacientas turi įsitikinti, kad jaučia, jog yra tinkamoje padėtyje virš atramų. Pacientas turi abiem rankomis ir spausti abi puses, kol protezas tvirtai užsifiksuos.

PASTABA. Pacientas **NEGALI** kandinu įstatyti savo protezo, nes nuo tokios jėgos netinkamai dėvėsis atramos ir laikomieji intarpai. Pacientas gali išimti protezą, dėdamas nykščius po protezo flanšų kraštais ir vienu metu patraukdamas abi puses aukštyn (apatiniam protezui) arba žemyn (viršutiniui protezui). Išimant galima padėti liežuviu. Išėmus, rekomenduojama kruopščiai išvalyti.

21. IMPLANTAIS LAIKOMŲ PROTEZŲ VALYMAS

Instruktuokite pacientą laikytis toliau pateikto protokolo, kad užtikrintumėte protezavimo ilgaamžiškumą.

1. Kad protezas nelūžtų, pripilkite kriauklę šilto vandens. Ant minkšto nailoninio šepetėlio arba dantų šepetėlio su kuokšteliu užtepkite neabrazyvios dantų pastos ir kruopščiai nuvalykite visus protezo paviršius.
2. Kiekvieną vakarą išimkite protezą ir nuplaukite švariu vandeniu.

22. PAPILDOMA INFORMACIJA

Norint apdoroti paciento protezo tvirtinimo sistemą, reikia laikytis įprastų atkuriamųjų protokolų. Siekiant užtikrinti kiekvienos restauracijos ilgaamžiškumą, būtina laikytis standartinės protezų priežiūros.

Papildomos informacijos yra mūsų techniniame žinyne, kuri galima rasti atsisiuntimo skiltyje:

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

23. GAMINIO INFORMACIJA

Antrinės dalys		
Gaminiai	Paveikslėlis	Medžiaga
Vienos dalies atrama, tiesi		Titano lydinys ⁽¹⁾ padengtas cirkonio anglies nitridu (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Kampu nupjauta atrama 18° su laikomuoju varžtu		Titano lydinys ⁽¹⁾ padengtas cirkonio anglies nitridu (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Dėmesio: kampinės atramos gali būti naudojamos tik kartu su raudonais/ oranžiniais/ žaliais laikomaisiais tarpais.		
Atramos komplektas A Vienos dalies tiesi atrama su protezo korpusu su apdirbamuju tarpu, laikomaisiais tarpais, mėlyna/ rausva/ skaidri/ raudona/ oranžinė/ žalia, blokuojamu tarpikliu ir lygiagrečiu strypeliu		Titano lydinys ⁽¹⁾ padengtas padengtas cirkonio anglies nitridu (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilenas ⁽⁵⁾ , poliamidas ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikonas ⁽⁷⁾
Atramos komplektas B 18° kampu nupjauta atrama su laikomuoju varžtu, protezo korpusu su apdirbamuju tarpu, raudonais/ oranžiniais/ žaliais laikomaisiais tarpais, blokuojamu tarpikliu ir lygiagrečiu strypeliu		Titano lydinys ⁽¹⁾ padengtas padengtas cirkonio anglies nitridu (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilenas ⁽⁵⁾ , poliamidas ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikonas ⁽⁷⁾
Dėmesio: kampinės atramos gali būti naudojamos tik kartu su raudonais/ oranžiniais/ žaliais laikomaisiais tarpais.		

23.1. Pagrindinė UDI-DI informacija:

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama informacija pagrindiniams UDI-DI duomenims, įtrauktiems į šias aprašytų gaminių Naudojimo instrukcijas

Atramos / atramų komplektai				
Implanto sistema	Vienos dalies tiesi atrama	Vienos dalies kampu nupjauta atrama su sistemos varžtu	Vienos dalies tiesios atramos komplektas atstatomajam protezui A komplektas	Vienos dalies kampu nupjautos atramos komplektas su sistemos varžtu atstatomajam protezui B komplektas
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

Draft_Fo_00100_LT_IFU	CE 0483	Peržiūra: 9	Galioja: nuo 23/03/2026	12 psl. iš 18
-----------------------	---------	-------------	-------------------------	---------------

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 (geltona)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Mini (geltona)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (žalia)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Regular (žalia)	++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
Prama®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Biotech® Dental				
Kontakt®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

Antrinės dalys				
Gaminiai	Paveikslėlis	Medžiaga	GMDN	Pagrindinis UDI-DI
„Docklocs“ strypo atrama		Titano lydinys ⁽¹⁾ dengtas cirkonio anglies nitridu ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
„Docklocs“ strypo atramos komplektas		Titano lydinys ⁽¹⁾ dengtas cirkonio anglies nitridu ⁽²⁾ , polietilenas ⁽⁶⁾ , poliamidas (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikonas ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR
„Docklocs“ Multi-Unit® atrama		Titano lydinys ⁽¹⁾ dengtas cirkonio anglies nitridu ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM

Sistemos varžtai GMDN 44879					
Medžiaga: titanas ⁽¹⁾					
Artikulas	Aprašymas	Pagrindinis UDI-DI	Artikulas	Aprašymas	Pagrindinis UDI-DI
A0120	M1,6x7,0 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	AANMST	M1,8 mm mėlynas su 1,20 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8 mm geltonas su 1,20 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8 mm trumpas su 1,20 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8 mm ilgas su 1,20 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2 mm su sūk.	++EMESA004YT

A0131	M2,0x6,0 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4 mm su sūk.	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25 mm 8,1 mm	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25 mm 8,5 mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4x 8,4 mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x 8,6 mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	A0143	M1,8x 7,0mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7 mm su 1,20 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5 mm su 1,20 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8 mm su 1,32 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	A0150	M1,6x5,1 mm su 1,25 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT
A0141	M1,6x6,0 mm su 1,22 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT	A0151	M1,4x6,0 mm su 1,20 mm dydžio veržliarakčiu	++EMESA004YT

Matricos sistema		
Gaminiai	Gaminiai	Gaminiai
HPP standartinio apdoravimo pakuotė Protezų korpusas anoduotas (raudonas) su apdoravimo įdėklų (juodas), laikomieji intarpai mėlyni / rausvi / skaidrūs ir blokuojamas tarpiklis  Titano lydinys ⁽¹⁾ , polietilenas ⁽⁵⁾ , poliamidas ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikonas ⁽⁶⁾	Standartinio apdoravimo pakuotė Protezų korpusas su apdirbamuju įdėklų (juodas), laikomaisiais tarpais mėlyni / rausvi / skaidrūs ir blokuojamu tarpikliu  Titano lydinys ⁽¹⁾ , polietilenas ⁽⁵⁾ , poliamidas ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikonas ⁽⁶⁾	Standartinio apdoravimo pakuotė anoduotas protezo korpusas Protezų korpusas anoduotas (rausvas) su apdoravimo įdėklų (juodas), laikomieji intarpai mėlyni / rožiniai / skaidrūs ir blokuojamas tarpiklis  Titano lydinys ⁽¹⁾ , polietilenas ⁽⁵⁾ , poliamidas ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikonas ⁽⁶⁾
Pagrindinis UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Pagrindinis UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Pagrindinis UDI-DI: ++ EMESB004Z2

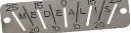
HPP išplėstinio apdoravimo pakuotė Protezų korpusas anoduotas (raudonas) su apdoravimo įdėklų (juodas), laikomaisiais tarpais raudoni / oranžiniai / žali ir blokuojamu tarpikliu  Titano lydinys ⁽¹⁾ , polietilenas ⁽⁵⁾ , poliamidas ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikonas ⁽⁶⁾	Išplėstinio apdoravimo pakuotė Protezų korpusas su apdoravimo įdėklų (juodas), laikomaisiais tarpais raudoni / oranžiniai / žali ir blokuojamu tarpikliu  Titano lydinys ⁽¹⁾ , polietilenas ⁽⁵⁾ , poliamidas ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikonas ⁽⁶⁾	Išplėstinio apdoravimo pakuotė su anoduotu protezo korpusu Protezų korpusas anoduotas (rausvas) su apdoravimo įdėklų (juodas), laikomaisiais tarpais raudonas / oranžinis / žalias ir blokuojamu tarpikliu  Titano lydinys ⁽¹⁾ , polietilenas ⁽⁵⁾ , poliamidas ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikonas ⁽⁶⁾
Pagrindinis UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Pagrindinis UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Pagrindinis UDI-DI: ++ EMESB004Z2

HPP apdoravimo pakuotė sijai Protezų korpusas anoduotas (raudonas) su apdoravimo įdėklų (geltonas), laikomieji intarpai mėlynas / rausvas / skaidrus ir blokuojamas tarpiklis  Titano lydinys ⁽¹⁾ , polietilenas ⁽⁵⁾ , poliamidas ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikonas ⁽⁶⁾	Apdoravimo pakuotė sijai Dantų protezų korpusas su apdirbamuju įdėklų (geltonas), laikomaisiais tarpais mėlyni / rausvi / skaidrūs ir blokuojamu tarpikliu  Titano lydinys ⁽¹⁾ , polietilenas ⁽⁵⁾ , poliamidas ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikonas ⁽⁶⁾	Apdoravimo pakuotė sijai su anoduotu protezo korpusu Protezų korpusas anoduotas (rožinis) su apdoravimo įdėklų (geltonas), laikomaisiais tarpais mėlynas / rožinis / skaidrus ir blokuojamas tarpiklis  Titano lydinys ⁽¹⁾ , polietilenas ⁽⁵⁾ , poliamidas ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikonas ⁽⁶⁾
Pagrindinis UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Pagrindinis UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Pagrindinis UDI-DI: ++ EMESB004Z2

HPP apdoravimo pakuotė su cirkonio korpusu Cirkonio protezų korpusas su apdoravimo įdėklų (juodas), laikomieji intarpai mėlynas / rausvas / skaidrus ir blokuojamas tarpiklis  Cirkonis, polietilenas ⁽⁵⁾ , poliamidas ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikonas ⁽⁶⁾	HPP išplėstinio apdoravimo pakuotė su cirkonio korpusu Cirkonio protezų korpusas su apdoravimo įdėklų (juodas), laikomieji intarpai raudonas / oranžinis / žalias ir blokuojamas tarpiklis  Cirkonis, polietilenas ⁽⁵⁾ , poliamidas ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikonas ⁽⁶⁾
Pagrindinis UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Pagrindinis UDI-DI: ++ EMESB004Z2

Matricos sistema			
Gaminiai	Paveikslėlis	Medžiaga	Pagrindinis UDI-DI
HPP laikomieji intarpai		Poliamidas12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Standartiniai laikomieji intarpai		Poliamidas 6,6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Titano protezų korpusas su apdoravimo įdėklų (juodas)		Titano lydinys ⁽¹⁾ ir PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Titano protezų korpusas su apdoravimo įdėklų (geltonas)		Titano lydinys ⁽¹⁾ ir PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Cirkonio protezų korpusas su apdoravimo įdėklų		Cirkonis ⁽¹³⁾ ir PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Sisteminis įrankis su priešingo kampo jungtimi			
Gaminiai	Paveikslėlis	Medžiaga	Pagrindinis UDI-DI
Sistemos atramų atsuktuvai su kotu kampiniams rankiniams instrumentams		Chirurginis plienas ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Atsuktuvai su laikymo mova „Docklocs“ atramoms su kotu kampiniams rankiniams instrumentams		Chirurginis plienas ⁽¹²⁾ / laikymo mova iš PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Šešiakampis 1,25 mm atsuktuvai „Docklocs“ atramoms ir laikomiesiems varžtai su kotu kampiniams rankiniams instrumentams		Chirurginis plienas ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Atsuktuvai su laikymo mova „Docklocs“ Zeramex atramoms su kotu kampiniams rankiniams instrumentams, dengtas ZrCN		Chirurginis plienas ⁽¹²⁾ (ZrCN ⁽²⁾ dangta) laikymo mova iš PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Pagalbinės dalys			
Gaminiai	Paveikslėlis	Medžiaga	Pagrindinis UDI-DI
Universalus instrumentas 2 dalių		Chirurginis plienas ^{(11) (12)}	++EMESH00129
Universalus instrumentas 4 dalių		Chirurginis plienas ^{(11) (12)} / dengtas ZrCN ⁽²⁾ ir PEEK laikymo mova ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Kampo matavimo priemonė		Chirurginis plienas ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Sistemos priedai			
Gaminiai	Paveikslėlis	Medžiaga	Pagrindinis UDI-DI
Apdorojimo įdėklas		Polietilenas ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Apdorojimo įdėklas sijoms		Polietilenas ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Apdorojimo tarpiklis		Polioksimetilenas (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Atspaudų strypelis		Titano lydinys ⁽¹⁾ ir polietilenas	++EMESK0022Y
Lygiagrečio strypelis		Polietilenas ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Blokuojamas tarpiklis		Silikonas ⁽⁵⁾ / TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Implanto atspaudų užklotas su laikomuoju varžtu		Titano lydinys ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Atspaudų dangtelis		Polioksimetilenas (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Laboratorinis analogas, tiesus		Titano lydinys ⁽¹⁾ / Nerūdijantis plienas ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Laboratorinis analogas, kampinis		Titano lydinys ⁽¹⁾ / Nerūdijantis plienas ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Skenavimo gaubtelis / Skenavimo atrama / Scanbody (Daugkartinio naudojimo) Prietaisas turi būti sterilizuotas prieš naudojimą pacientui.		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W
Laboratorinis analogas, tiesus, skaitmeninis		Nerūdijantis plienas ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Atrankos atramos (Skirta naudoti tik ne burnos ertmėje)		Anglis	++EMESK0012W

23.2. Medžiagų specifikacijos:

Šioje lentelėje pateikiama informacija apie gaminiams naudotas medžiagas

Titano lydinys											
		Standartai	Cheminė sudėtis (%wt.)								
(1)	Titano klasė 5 Titano klasė 23 (titano lydinys)	Medžiagos Nr.: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	C	AL	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
			maks. 0,08	5,50- 6,50	3,50- 4,50	maks. 0,005	maks. 0,25	maks. 0,13	maks. 0,05	maks. 0,012	Likusi

Danga											
		Santrumpa	Cheminė sudėtis (%wt.)								
(2)	Cirkonio anglies nitridas	ZrCN	Cr + FE	O	C	N	H	Zr			
			maks. 0,20	maks. 0,18	maks. 0,50	maks. 0,025	maks. 0,005	min. 99,2			

Plastmasės				Santrumpa	Pastaba
(3)	Poliamidas 12			PA12-GB30	Poliamidas 12 su 30 % stiklo karoliukų
(4)	Poliamidas 6.6			PA6.6	Nailonas
(5)	Polietilenas			PE	
(6)	Termoplastiniai elastomerai			TPE	
(7)	Silikonas			SI	
(8)	Polieterio eterio ketonas			PEEK	
(9)	Polioksimetilenas			POM	

Chirurginis plienas											
		Standartai	Cheminė sudėtis (%wt.)								
(10)	1.4301	Medžiagos Nr.: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	FE
			maks. 0,03	maks. 1,00	maks. 2,00	maks. 0,045	maks. 0,03	18,0- 19,5	10,0- 10,5	maks. 0,10	Likusi

		Standartai	Cheminė sudėtis (%wt.)										
(11)	1.4305	Medžiagos Nr.: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	FE
			maks. 0,10	maks. 1,00	maks. 2,00	maks. 0,045	0,15- 0,35	17,0- 19,0	8,00- 10,00	maks. 1,00	maks. 0,70	maks. 0,10	Likusi

		Standartai	Cheminė sudėtis (%wt.)									
(12)	1.4035	Medžiagos Nr.: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni			FE
			0,43- 0,50	maks. 1,00	maks. 1,00	maks. 0,04	maks. 0,03	12,5- 14,5	maks. 1,00			Likusi

Cirkonis											
		Santrumpa	Cheminė sudėtis (%wt.)								
(13)	Cirkonis	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	maks. 2,00	maks. 0,50					

24. Pastaba dėl santraukinės saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitos (SSCP)

Santraukinė saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaita (SSCP) bus prieinama „Eudamed“ svetainėje adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kai pradės veikti naujoji Europos medicinos prietaisų duomenų bazė („Eudamed“).

Iki tol SSCP galite rasti adresu <https://medealis.de/IFU>.

25. IŠORINIŲ PAKUOČIŲ ETIKETĖSE ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

Šie simboliai gali būti nurodyti gaminių etiketėse arba kartu su gaminiu pateikiamuose dokumentuose.

Taikytinus simbolius galima rasti gaminių etiketėse arba kartu su gaminiu pateikiamuose dokumentuose.

Simolis	Pavadinimas
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	Igaliojasis atstovas Šveicarijoje
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. Naudojimo instrukcijas
	Vadovautis naudojimo instrukcijomis Nuoroda į elektronines Naudojimo instrukcijas (eIFU): medealis.de/IFU
	Negalima sterilizuoti
	Nesterilu
	MMMM-MM-DD Naudoti iki datos
	Sąlygiškai MR saugus

Simolis	Pavadinimas
	Pagaminimo data
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Dėmesio, stebėti įspėjimus
	CE atitikties ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris
	CE atitikties ženklas
	Pagal JAV Federalinius įstatymus šį gaminį galima parduoti tik odontologui arba jo užsakymu.
	Kiekis
	Gaminio identifikacinis numeris
	Medicinos priemonė
	Saugoti nuo drėgmės
	Saugoti nuo šviesos
	Kilmės vietos nuoroda



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

AUTORIŲ TEISĖS ir PREKIŲ ŽENKLAI

Dizainas, išdėstymas ir iliustracijos, o taip pat publikacijos pagrindiniame puslapyje ginami pagal Vokietijos autorių teisių įstatymą. Jeigu naudojama, ne pagal autorių teisių įstatymo nuostatas, būtina gauti raštišką leidimą. Visi naudojami prekių pavadinimai yra galimai registruotieji prekių ženklai, todėl nereiškia, kad juos galima laisvai naudoti.

© Ženklu pažymėti produktai yra atitinkamo gamintojo registruotuoju prekės ženklu paženkliniti gaminiai.

SRN: DE-MF-000019555