

Lietošanas pamācība

Šajā dokumentā ir iekļauta jaunākā lietošanas pamācība. Lūdzu, izlasiet to un glabājiēt drošā vietā.

Lietošanas pamācība ir spēkā arī Medealis produktiem ar šādiem tirdzniecības nosaukumiem:

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

1. SISTĒMAS APRAKSTS

Docklocs piestiprināšanas sistēma ir paredzēta zobu protēžu retensijai un izstrādāta, lai fiksētu pilnas zobu protēzes (totālās zobu protēzes) vai daļējas zobu protēzes, ko pilnībā vai daļēji balsta endosālie implantanti apakšžoklī vai augšžoklī. Ar Docklocs piestiprināšanas sistēmu pacients var izņemt zobu protēzi un ievietot to atpakaļ.

2. SISTĒMAS KOMPONENTI

Docklocs piestiprināšanas sistēma sastāv no šādiem komponentiem:

2.1 Sekundārās daļas (abatmenti)

Docklocs sekundārās daļas ir iepriekš izgatavoti zobu abatmenti, ko kombinācijā ar endosāliem implantantiem izmanto kā bāzi zobu protēžu retensijai augšžoklī un apakšžoklī. Tie ir pieejami dažādā dizainā un smaganu augstumā.

2.2 Matricas sistēma

Matricas sistēmā ir divas daļas: tā sastāv no protēzes stiprinājuma korpusa, kas ir fiksēts zobu protēzē, un plastmasas retensijas ieliktna, kas, pateicoties savai ģeometrijai (atdalāmam saķeres savienojumam), pārnēs retensijas spēku uz abatmentu. Lietotājam ir pieejami dažādu dizainu (ģeometrijas, materiāla) protēžu stiprinājumu korpusi un septiņi retensijas ieliktni dažādās krāsās protezēšanas atjaunošanai. Krāsa apzīmē pielietojuma diapazonu un novilkšanas spēku, ko lietotājs var sasniegt. Izšķir divas pielietojuma jomas, kurās ievietošanas virziena leņķiskā atšķirība starp abatmentiem var būt līdz 20° vai līdz 40° un starp trim novilkšanas spēkiem (aiztures spēkiem) kā vieglu, vidēju un spēcīgu.

2.3. Sistēmas instrumenti

Sistēmas instrumenti ir paredzēti Docklocs abatmentu un stiprinājuma skrūvju pievilkšanai un atslābināšanai. Tiem ir zobārstniecības instrumentu rotācijas vārpsta atbilstoši DIN EN ISO 1797-1. Skrūvgriezum ar turēšanas uzdevu abatments tiek turēts uz instrumenta caur turēšanas uzdevu. Instrumenti ir mehāniski darbināmi un atkārtoti lietojami.

2.4. Palīginstrumenti

2.4.1. Leņķa mērīšanas ierīce

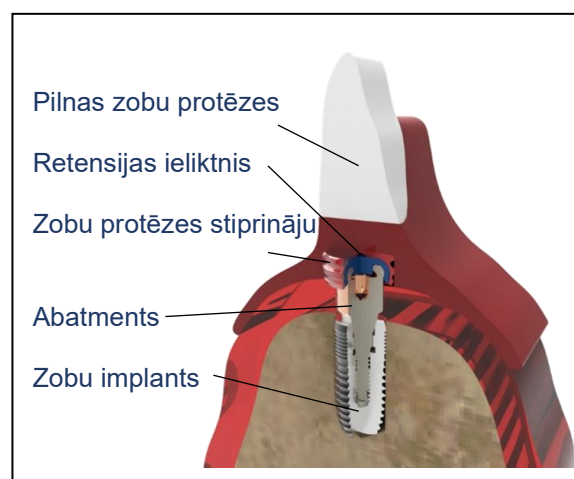
Leņķa mērīšanas ierīci izmanto, lai noteiktu leņķu starpību abatmentu ievietošanas virzienā. To lieto mutes dobumā vai uz modeļa, un to var izmantot atkārtoti.

2.4.2. Universālie instrumenti

Universālie instrumenti ir paredzēti retensijas ieliktnu maiņai protēžu stiprinājuma korpusā. Sarkani zeltītais stiprinājums četrdaļīgajam universālajam instrumentam tiek izmantots, lai manuāli pievilkto un atbrīvotu Docklocs abatmentus.

2.5. Sistēmas piederumi

Sistēmas piederumi, piemēram, bloķēšanas starplikas, laboratorijas analogs, apstrādes starplikas, nospieduma statnis ar nospieduma vāciņu, nospieduma pārklājums ar melnu apstrādes ieliktni un atlases abatmenti ir pieejami kā palīgdaļas protezēšanas restaurācijai.



3. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Docklocs piestiprināšanas sistēma ir paredzēta, lai pilnībā vai daļēji piestiprinātu noņemamās pilnas vai daļējas protēzes pie abatmentiem, ko notur zobu implantanti apakšžoklī vai augšžoklī.

3.1. **INDIKĀCIJAS**

- Docklocs abatmenti ir paredzēti savienošanai ar endosozajiem zobu implantantiem augšžoklī vai apakšžoklī.
- Docklocs stienveida abaments ir paredzēts kā papildu fiksācijas elements uz pēc pasūtījuma frēzētiem zobārstniecības stieniem.
- Protēze tiek piestiprināta pie abatmentiem, izmantojot matricas sistēmu, izmantojot noņemamu fiksējošo savienojumu.
- Skrūvgrieži ir paredzēti abamentu un stiprinājuma skrūvju pievilkšanai un/vai atslābināšanai.
- Palģinstrumenti un aksesuāri paredzēti protezēšanas restaurācijas plānošanai un izgatavošanai.

3.2. **KONTRINDIKĀCIJAS**

- Nav ieteicams lietot ar vienu implantu, ja vertikālā novirze pārsniedz 20° vai ja novirze starp implanta asīm pārsniedz 40°.
- Nav piemērots, ja ir vēlams protēzes pastāvīga fiksācija.
- Piestiprināšanas sistēma nav piemērota pacientiem ar paaugstinātu jutību vai alerģiju pret titānu (Ti-6Al-4V), cirkonija oglekļa nitrīda pārklājumu (ZrCN) vai poliamīda PA (retensijas ieliktnu materiāls).

4. UZMANĪBU!

ASV un vairuma citu valstu tiesību akti ierobežo šī produkta pārdošanu, ko veic licencēts zobārsts vai pēc viņu pasūtījuma.

5. PAZINOJUMS PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Saskaņā ar Regulu 2017/745/ES uz pacientiem/lietotājiem/trešajām pusēm Eiropas Savienībā un valstīs ar identiskiem reglamentējošiem režīmiem attiecas tālāk norādītais:

Tālāk norādītais attiecas uz visiem šajā lietošanas pamācībā minētajiem produktiem:

Ja saistībā ar produktu(-iem) vai lietošanu notiek nopietns incidents, par to jāziņo šajā lietošanas pamācībā minētajam ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts, vai ir patstāvīgais iedzīvotājs.

6. PAREDZĒTIE LIETOTĀJI UN PACIENTU GRUPA

- Piestiprināšanas sistēmu drīkst izmantot tikai zobārstniecības profesionāļi!
- Piestiprināšanas sistēma ir paredzēta pacientiem, kuriem tiek veikta ārstēšana ar zobu implantantiem.

7. KLĪNISKIE IEGUVUMI UN NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

7.1. **Klīniskais ieguvums**

Piestiprināšanas sistēmas klīniskais ieguvums ir pacienta košļājamās funkcijas atjaunošana.

7.2. **Nevēlamās blakusparādības**

Principā implantoloģiju un protezēšanu nevar uzskatīt par neatkarīgām viena no otras. Zobārstniecības procedūras var izraisīt tādas nevēlamas sekas kā asiņošana, hematoma un infekcija. Papildu nelabvēlīga ietekme var būt mīksto audu iekaisuma reakcijas (mukozīts, periimplantīts).

Izmantotie materiāli var izraisīt nevēlamas sekas pacientiem ar nepanesību alerģiskas reakcijas veidā, kas lokāli var izpausties ar stomatītu, sarkano plakano ēdi, gingivītu vai periodontītu. Jūtīgiem pacientiem abatmentu ievietošana un noņemšana var izraisīt vēlmi rīstīties (rīkles reflekss).

8. MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



MR CONDITIONAL

BRĪDINĀJUMS: Šī izstrādājuma RF drošība nav novērtēta. Pacientu drīkst izmeklēt tikai tad, ja attēldiagnostika tiek veikta vismaz 30 cm attālumā no implanta vai ja ir nodrošināts, ka implants atrodas ārpus RF spoles.

Pacientu ar šo izstrādājumu var droši izmeklēt MRI sistēmā, ievērojot šādus nosacījumus:

Ierīces nosaukums	Docklocs Attachment System
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B0)	≤ 3,0 T
Maksimālais telpiskais lauka gradients	30 T/m (3 000 Gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulāra polarizācija (CP)
RF raidspoles tips	Izmantojot ķermeņa raidspoli, attēldiagnostika jāveic vismaz 30 cm attālumā no implanta vai jānodrošina, ka implants atrodas ārpus spoles. Ir atļautas ekstremitāšu T/R spoles. Galvas T/R spoles nav atļautas.
Darbības režīms	Normal Operating Mode atļautajā attēldiagnostikas zonā
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maksimālais galvas SAR	Nav novērtēts galvas pozicionēšanai
Skenēšanas ilgums	Nav īpašu ierobežojumu implanta uzsilšanas dēļ

Piezīme: Pirms MRI izmeklējuma ir jāizņem izņemamās restaurācijas.

9. UZGLABĀŠANA UN PĀRVIETOŠANA

Docklocs piestiprināšanas sistēmai, kas ir oriģinālajā un nebojātajā iepakojumā, nav īpašu apsvērumu attiecībā uz transportēšanu un pārvietošanu. Uzglabāšanai jābūt sausā vietā istabas temperatūrā. Sargāt no tiešas saules gaismas.

10. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms lietošanas ir jāpārbauda produkta integritāte un pilnīgums. Produktus, kas ir bojātā iepakojumā, nedrīkst lietot pacientiem. Ja iepakojums ir bojāts, bojātais iepakojums kopā ar produktu jānodod atpakaļ ražotājam. Nomaina tiks nodrošināta tikai tad, ja iepakojuma bojājumi radušies preces sūtīšanas dēļ.

Ja Docklocs implanta abatments tiek pakļauts neatbilstošiem slodzes apstākļiem, iespējams, metāla noguruma risks.

Tā kā ķirurģiskie instrumenti ir pakļauti bojājumiem un nodilumam, tie jāpārbauda pirms katras lietošanas reizes. (Rediģēts) Atjaunot oriģinālu Uzlīmēm jābūt redzamām un salasāmām. Lai nodrošinātu pareizu darbību, visi atkārtoti lietojamie instrumenti ir jānomaina, tiklīdz ir konstatēti bojājumi vai nodilums. Lietošanas reižu skaits ir atšķirīgs un ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, tostarp, bet neaprobežojoties ar kaulu blīvumu, apiešanos, pareizu tīrīšanu, iedarbību uz autoklāvu un uzglabāšanas apstākļiem (neglabājiet instrumentus vai instrumentus slapjus). Laika gaitā atkārtota sterilizēšana var ietekmēt uzlīmju izskatu un redzamību. Ja tas attiecas uz ķirurģisko instrumentu, pārbaudiet savienojuma funkcijas nodilumu, lai pārliecinātos, ka savienojums nav bojāts.

Pacienta novērtējums, tostarp vispārējā veselības stāvokļa, mutes higiēnas paradumu un stāvokļa noteikšana, labas zobu aprūpes motivācija un anatomiskā akceptēšana ir ļoti svarīga pirms implantu fiksatoru ievietošanas kā daļu no atjaunojošās procedūras. Ir obligāti rūpīgi jāizvērtē pacienta veselības stāvoklis un anamnēze. Ārstēšanas plānošanai ir izšķiroša nozīme, lai implants un protēze izdotos.

Vienmēr ievērojiet implanta ražotāja lietošanas pamācību! Daži implantu ražotāji katram implantam pieļauj tikai 10° atšķirību, lai izvairītos no pārmērīgas mehāniskās slodzes.

Lai izmantotu šo piestiprināšanas sistēmu, klīnicistam ir jāpārzina produkts un tā lietošanas un pielietošanas metode. Klīnicistam ir jāizmanto racionāls pamatojums, pieņemot lēmumu, kad un kur lietot produktu.

Protezēšanas laikā vienmēr jāņem vērā pacienta individuālā situācija. Ja ir acīmredzami parafunkcijas vai temporomandibulāras locītavas traucējumi, piemēram, bruksisms, ir svarīgi tos ņemt vērā ārstēšanas laikā.

11. VIENREIZLIETOJAMIE PRODUKTI

Izņemot instrumentus un instrumentāciju, visi Docklocs piestiprināšanas sistēmas komponenti ir vienreizlietojami produkti un tiek piegādāti nesterili. Vienreizlietojamus produktus nedrīkst lietot atkārtoti vai atkārtoti sterilizēt. Ja vienreizlietojamais produkts tiek izmantots atkārtoti, pacientam var tikt nodarīts kaitējums, pārnesot asinis, audus vai siekalu šķidrumus, kas var saturēt infekcijas slimības. Vienreizlietojamie produkti, kas ir atkārtoti sterilizēti, var nedarboties, kā paredzēts, un var izraisīt nepareizu ķirurģisku procedūru un produkta darbības traucējumus vai kļūmes.

Docklocs retensijas ieliktņi: Docklocs retensijas ieliktņi, kas tiek netīšām atkārtoti izmantoti, var izraisīt totālās zobu protēzes retensijas zudumu iepriekšējās lietošanas nodiluma vai bojājumu dēļ, ja tos noņem ar Docklocs retensijas ieliktņa rīku.

Docklocs stiprinājumi: Docklocs stiprinājumi, kas tiek nejauši izmantoti atkārtoti, var saturēt pacienta piesārņojumu, netīrumu uzkrāšanos un sekojošu retensijas ieliktņu nodilumu. Tas novestu pie nepareizas piegūšanas un darbības, kā rezultātā protēze varētu zaudēt retensiju.

12. IERĪCES VAIRĀKKĀRTĒJAI LIETOŠANAI

Docklocs piestiprināšanas sistēmas ķirurģiskie rīki un instrumenti ir produkti, kas paredzēti vairākkārtējai lietošanai. Atkārtoti lietojamie rīki un instrumenti pirms atkārtotas lietošanas pacientam ir jātīra un jāsterilizē.

Instrumenti: Docklocs instrumenti ir paredzēti vairākkārtējai lietošanai un tiek piegādāti **NESTERILI**. Ievērojiet norādījumus par pareizu nesterilu komponentu sterilizāciju un norādījumus par atkārtoti lietojamu komponentu tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas procesu.

Ja instrumentus lieto katru dienu, tie profilaktiski jānomaina ne vēlāk kā pēc 100 atkārtotas apstrādes un/vai lietošanas cikliem.

13. TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

Pirms katras lietošanas instrumenti/protēžu komponenti jātīra un jāsterilizē. (Rediģēts) Atjaunot oriģinālu Tas jo īpaši attiecas arī uz sākotnējo lietošanu pēc piegādes, jo instrumenti/protēžu komponenti tiek piegādāti **nesterili**.

Neilona (PA6.6) retensijas ieliktnus, apstrādes ieliktnus un paralelizācijas statni **nedrīkt** sterilizēt autoklāvā. Produkti ir ķīmiski jādezinficē; pretējā gadījumā var tikt traucēta produktu darbība. Tas ietver arī kombinētos produktus, piemēram, protēžu korpusus un nospiedumu pārklājumu ar integrētu melnu/dzeltenu apstrādes ieliktni.

Pirms lietošanas jāveic šāda sterilizācijas procedūra:

LŪDZU, IZLASIET ARĪ RAŽOTĀJA INFORMĀCIJU UN INSTRUKCIJAS PAR MEDEALIS KOMPONENTU, ĶIRURĢISKO INSTRUMENTU UN PROTĒŽU TĪRĪŠANU/STERILIZĀCIJU vietnē:

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

13.1. Abatmenti, uzgalis, sistēmas skrūves

Metode 1	Procedūra	Temperatūra	Minimālais turēšanas laiks *	Žāvēšanas laiks
Pārkarsēti tvaiki	Vakuuma process (3x frakcionēts iepriekšējais vakuums)	134° C	5 minūtes	20 minūtes

* Ir norādīti minimālie turēšanas laiki. Darbības laiki ir garāki un var atšķirties atkarībā no aprīkojuma.

Metode 2	Procedūra	Temperatūra	Minimālais turēšanas laiks *	Žāvēšanas laiks
Pārkarsēti tvaiki	Vakuuma process (3x frakcionēts iepriekšējais vakuums)	132° C	4 minūtes	20 minūtes

* Ir norādīti minimālie turēšanas laiki. Darbības laiki ir garāki un var atšķirties atkarībā no aprīkojuma.

13.2. Universālie instrumenti, sistēmas instrumenti, leņķa mērīšanas instruments, nospiedumu pielāgošana

Metode 1	Procedūra	Temperatūra	Minimālais turēšanas laiks *	Žāvēšanas laiks
Pārkarsēti tvaiki	Vakuuma process (3x frakcionēts iepriekšējais vakuums)	134° C	5 minūtes	20 minūtes

* Ir norādīti minimālie turēšanas laiki. Darbības laiki ir garāki un var atšķirties atkarībā no aprīkojuma.

Metode 2	Procedūra	Temperatūra	Minimālais turēšanas laiks *	Žāvēšanas laiks
Pārkarsēti tvaiki	Vakuuma process (3x frakcionēts iepriekšējais vakuums)	132° C	4 minūtes	20 minūtes

* Ir norādīti minimālie turēšanas laiki. Darbības laiki ir garāki un var atšķirties atkarībā no aprīkojuma.

* *Instrumentus drīkst ievietot autoklāvā vai sterilizēt tikai izjauktā stāvoklī.*

13.3. HPP Retensijas ieliktni (PA 12-GB 30), bloķēšanas starplika, skenēšanas uzgalis

Metode 1	Procedūra	Temperatūra	Minimālais turēšanas laiks *	Žāvēšanas laiks
Pārkarsēti tvaiki	Vakuuma process (3x frakcionēts iepriekšējais vakuums)	134° C	5 minūtes	20 minūtes

* Ir norādīti minimālie turēšanas laiki. Darbības laiki ir garāki un var atšķirties atkarībā no aprīkojuma.

Metode 2	Procedūra	Temperatūra	Minimālais turēšanas laiks *	Žāvēšanas laiks
Pārkarsēti tvaiki	Vakuuma process (3x frakcionēts iepriekšējais vakuums)	132° C	4 minūtes	20 minūtes

* Ir norādīti minimālie turēšanas laiki. Darbības laiki ir garāki un var atšķirties atkarībā no aprīkojuma.

13.4. Dezinfekcija

Izmantojiet tikai dezinfekcijas līdzekļus ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, VAH/DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums). Vienmēr ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa attiecīgā ražotāja informāciju, instrukcijas un brīdinājumus.

Apstiprināta procedūra tādu produktu dezinfekcijai, kurus nevar sterilizēt:

Dezinfekcijas līdzeklis: **Cidex® OPA** no JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA ir Johnson & Johnson reģistrēta preču zīme)

Pilnībā iegremdējiet medicīnisko ierīci CIDEX® OPA šķīdumā istabas temperatūrā (20° C) vismaz uz 5 minūtēm, lai visi lūmeni būtu piepildīti un visi gaisa burbuļi tiktu izvadīti. Izņemiet produktu no šķīduma un rūpīgi izskalojiet saskaņā ar šādiem skalošanas norādījumiem:

- Pēc medicīniskās ierīces izņemšanas no CIDEX® OPA šķīduma pilnībā iegremdējiet to 1 litrā demineralizēta ūdens. Pēc tam skalojiet medicīnisko ierīci zem tekoša ūdens 30 sekundes.
- Atkārtojiet abas darbības: iegremdēšana un skalošana, lai dezinfekcijas līdzeklis tiktu pilnībā noņemts.
- Pēc otrās skalošanas veiciet pēdējo skalošanu 10 sekundes 70 % izopropanolā.

14. LIKVIDĒŠANA

Atbrīvojieties no izlietotajiem produktiem, kas rada infekcijas risku, saskaņā ar klīnisko atkritumu procedūrām, kas attiecas uz iestādi, un piemērojamiem vietējiem un valsts noteikumiem.

15. VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS UN IEROBEŽOJUMI

15.1. Saderība

Docklocs piestiprināšanas sistēmas abatmentus drīkst kombinēt tikai ar tiem paredzētām implantu sistēmām.

Pārbaudiet, vai produkti ir saderīgi, apskatot identifikāciju uz produktu vai produktu etiķetēm.

Ar abatmentiem saderīgās implantu sistēmas ir norādītas zemāk esošajā tabulā:

1. tabula. Saderīgas implantu sistēmas un saistītie pievilkšanas griezes momenti

15.2. Veiktspēja

Lai sasniegtu vēlamo Docklocs piestiprināšanas sistēmas veiktspēju, savā starpā drīkst kombinēt tikai tos produktus, kas uzskaitīti šajā lietošanas pamācībā. Katru produktu drīkst lietot tikai atbilstoši tam paredzētajam lietojumam. Jāievēro visas parametru specifikācijas, kas ir minētas lietošanas pamācībā un attiecas uz attiecīgo produktu.

16. IETEICAMĀIS PIEVILKŠANAS GRIEZES MOMENTS

Pievelciet Docklocs abatmentu vai abatmenta skrūvi ar kalibrētu griezes momenta atslēgu līdz tabulā norādītajam pievilkšanas griezes momentam.

Svarīgi! Vēlreiz pārbaudiet norādīto pievilkšanas griezes momentu pēc 5 minūtēm un vajadzības gadījumā izlabojiet.

1. tabula. Saderīgas implantu sistēmas un saistītās pievilkšanas griezes momenta vērtības		
Implantu sistēma	Viengabala abatmenti (Ncm)	Stiprinājuma skrūve leņķveida abatmentam (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 (dzeltens)	30	30
ET-System Mini (dzeltens)	30	30
TS System Regular (zaļš)	30	30
ET-System Regular (zaļš)	30	30
NEODENT®		
Grand Morse®	30	30
Champions		
Champions (R)evolution®	30	30
Dyna Dental®		
Helix	30	30
Medentis®		
ICX	30	30
Dentsply Sirona®		
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	25	25
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	30	30
Astra OsseoSpeed® Profile EV 3.6mm	25	25
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	30	30
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	30	30
Ankylos® C/X	25	25
Nobel Biocare®		
NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm	35	35
NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm	35	35
NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm	35	35

NobelActive® Conical NP	35	35
NobelActive® Conical RP	35	35
Brånemark System® External Hex NP	35	35
Brånemark System® External Hex RP	35	35
Brånemark System® External Hex WP	35	35
ZimVie®		
Tapered Screw-Vent® 3.5mm	30	30
Tapered Screw-Vent® 4.5mm	30	30
Tapered Screw-Vent® 5.7mm	30	30
3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm	30	30
3i External Hex RP 4.1mm	30	30
3.4mm Certain® Connection	30	30
4.1mm Certain® Connection	30	30
BioHorizons®		
Tapered Internal Implant System 3.5mm	30	30
Tapered Internal Implant System 4.5mm	30	30
Tapered Internal Implant System 5.7mm	30	30
LASAK		
BioniQ Regular	25	25
BioniQ Narrow	25	25
Bredent Medical		
SKY®	30	30
copaSKY®	30	30
Southern Implants®		
External Hex Ø3.0mm	30	30
External Hex Ø3.25mm	30	30
External Hex Ø4.0mm	30	30
External Hex Ø5.0mm	30	30
Deep Conical Ø3.0mm	20	20
Deep Conical Ø3.5/4.0mm	30	30
Deep Conical Ø5.0mm	30	30
Tri Nex® Ø3.5mm	30	30
Tri Nex® Ø4.3mm	30	30
Tri Nex® Ø5.0mm	30	30
SP1	30	30
Internal Hex/Provata®	30	30
Internal Provata®, Ø3.3mm	30	30
IT Connection Ø4.8mm	30	30
IT Connection Ø6.5mm	30	30
C-Tech Implant®		
EL/Esthetic Line	30	30
Global D®		
In-Kone® ST	30	30
DEEP		
DESIGN®	20	20
SWEDEN & MARTINA®		
Premium Kohno® 3.3	25	25
Premium Kohno® 3.8	30	30
Prama®	25	25
Biotech® Dental		
Kontakt®	20	20
Produkti, kas marķēti ar ®, ir attiecīgā ražotāja reģistrētas preču zīmes.		

17. PROTEZĒŠANAS PROCEDŪRAS

Pamatojoties uz pacienta pirmsoperācijas novērtējuma rezultātiem, klīnicistam jāizvēlas un jāpasūta atbilstošais Docklocs abatments, pamatojoties uz implanta veidu, diametru un smaganu augstumu.

Ir obligāti jānoņem visi kauli un mīkstie audi no implanta korpusa virsotnes aspekta, lai nodrošinātu pilnīgu abatmenta novietojumu.

17.1. Nospiedumu un akmens modeļu izgatavošana

- Kad Docklocs abatmenti ir iegriezti vietā, uzspiediet uz abatmentu nospieduma apvalkiem, līdz tie ir stingri nofiksēti
- Turpiniet ar nospieduma noņemšanu
- Noņemiet paliktņi un atdaliet laboratorijas analoģu katrā nospieduma apvalkā
- Iegūstiet abatmenta pozīciju akmenī, izmantojot standarta metodes laboratorijas akmens modeļa izgatavošanai

17.2. Protēzes izgatavošana

- Novietojiet Docklocs protēžu stiprinājumu korpusus ar melnajiem apstrādes ieliktniem uz katra no abatmentiem.
- Izgatavojiet protēzes, izmantojot standarta laboratorijas metodes.
- Ievietojot protēzi, sākotnēji izmantojiet retensijas ieliktni ar zemāko retensijas līmeni un pēc vajadzības palieliniet retensijas līmeni.

17.3. Protēžu stiprinājuma korpusa paņemšanas metode krēslā (pēc izvēles)

- Novietojiet atdalāmu starpliku ap katru abatmentu un nospiediet to uz leju.
- Novietojiet Docklocs protēžu stiprinājuma korpusu ar melno apstrādes ieliktni uz katra no abatmentiem.
- Nostipriniet protēžu stiprinājumu korpusus pie protēzes, izmantojot gaismas cietēšanas, automātiskās polimerizācijas vai kompozītmateriālu sveķus, ievērojot attiecīgās materiāla vadlīnijas katrai savākšanas metodei.

17.4. Protēzes ievietošana

- Kad protēzes atbilstība ir pārbaudīta, noņemiet melnos apstrādes ieliktnus no katra protēžu stiprinājuma korpusa, izmantojot Docklocs universālo instrumentu (lai iegūtu papildu norādījumus, lūdzu, skatiet Docklocs universālo instrumentu lietošanas pamācību).
- Vispirms nomainiet tos ar zemākā līmeņa retensijas ieliktni un, ja nepieciešams, palieliniet retensijas līmeni. Stingri ievietojiet protēzi un pārļiecinieties, ka katrs ieliktnis ir pilnībā nofiksēts katrā abatmentā.

17.5. Retensijas ieliktni

Retensijas ieliktnis caurspīdīgs, rozā, zils, ar dubultu retensiju			Retensijas ieliktnis pelēks	Retensijas ieliktnis zaļš, oranžs, sarkans paplašinātam pielietojuma diapazonam		
Izmantojot aiztures ieliktnus ar dubultu retensiju, maksimālā atjaunojamo Docklocs abatmentu novirze var būt līdz 20°				Ja implanta ass novirze pārsniedz 20° līdz 40°, jāizmanto retensijas ieliktni no paplašinātā pielietojuma diapazona		
						
Caurspīdīgs, ar augstu retensiju (*2200 g/22 N)	Rozā, ar vidēju retensiju (*1200 g/12 N)	Zils, ar vieglu retensiju (*700 g/7 N)	Pelēks, bez retensijas Izmantot pagaidu Docklocs® abatmentu ilgstošai restaurācijai un aizsardzībai, kas nav iekļauti protēžu retensijā	Sarkans, ar vieglu retensiju (*600 g/6 N)	Oranžs, ar vieglu retensiju (*1000 g/10 N)	Zaļš, ar augstu retensiju (*1900 g/19 N)
Sākotnēji ievietojot divus vai vairākus Docklocs abatmentus, ieteicams izmantot retensijas ieliktni ar zemāko retensiju. <i>* Retensija (izvilkšanas spēks) tiek noteikts optimālos apstākļos; tādi faktori kā izmēru pielāgšana, aksiālās novirzes un nodilums var ietekmēt atsauces vērtību!</i>						

Uzmanību! Leņķveida abatmentus var izmantot tikai kopā ar sarkaniem/oranžiem/zaļiem retensijas ieliktniem.

17.6. DZĪŠANAS FĀZE

Aizkavētas noslodzes protokoli: atslogojiet protēzi, lai nodrošinātu, ka abatmenti nesaskaras ar protēžu akrilu. Lai nodrošinātu pacienta komfortu dzīšanas fāzē, protēzei var pievienot mīkstu starpliku.

18. UNIVERSĀLIE INSTRUMENTI

A0019 Universāls instruments (2 daļu)



A0020 Universāls instruments (4 daļu)



Norādījumi retensijas ieliktnu noņemšanai

Lai noņemtu retensijas ieliktnus, uzgalis ir jāpagriež pietiekami tālu no centrālās daļas, lai starp tiem būtu redzama neliela atstarpe. Tas nodrošina, ka atbrīvošanas tapa atrodas pietiekami tālu atpakaļ galā.



Pēc tam galu vertikāli ievieto retensijas ieliktnī matricas korpusā. Retensijas ieliktnis tiek noņemts no matricas korpusa ar nelielu noliekšanas kustību. Uzgaļa asās malas stingri notur retensijas ieliktni uz gala. Pagriežot uzgali pulksteņrādītāja virzienā uz centrālo daļu, uzgaļa iekšpusē esošā atbrīvošanas tapa tiek nobīdīta uz priekšu un atbrīvo retensijas ieliktni no uzgaļa.



19. PACIENTA APRŪPE

Labā mutes higiēna ir ļoti svarīga, lai gūtu panākumus ar Docklocs piestiprināšanas sistēmu. Pacients jāinformē par sekojošo:

- Docklocs stiprinājumi ir rūpīgi jāiztīra katru dienu, lai novērstu aplikuma bioplēves uzkrāšanos. Lai notīrītu abatmentus, pacientam jāizmanto mīksta neilona birste vai zobu birste ar neabrazīvu zobu pastu.
- Abrazīvās zobu pastās esošās rupjās daļiņas var saskrāpēt abatmentu virsmu un izraisīt papildu aplikuma uzkrāšanos.
- Ieteicams izmantot irigācijas sistēmu, lai izskalotu netīrumus no Docklocs retensijas ieliktņu iekšpusēs.
- Docklocs retensijas ieliktņi ir izgatavoti no elastīga plastmasas materiāla, lai totālās zobu protēzes varētu regulāri noņemt un atkārtoti ievietot. Plastmasas materiāli parastas lietošanas laikā ir pakļauti noteiktam nodilumam, un tie var būt jānomaina.
- Bruksisms (zobu griešana) nolieko Docklocs abatmentus un var samazināt retensijas ieliktņu ilgmūžību.

Pacienti jāinstruē regulāri apmeklēt higiēnas pārbaudes un novērtēt piesaistes funkciju. Ja pacientam rodas diskomforts vai totālās zobu protēzes retensijas zudums, viņam jākonsultējas ar zobārstu.

Pārbaudes vizītes ir ieteicamas ik pēc 6 mēnešiem. Abatmenti ir jāpievelk pārbaudes vizītēs saskaņā ar iepriekš sniegtajām griezes momenta specifikācijām. Ja abatmenti netiek atkārtoti pievilkti, skrūve var atslābt un var rasties abatmenta lūzums. Katrā pārbaudes vizītē pacienti jāpārbauda, vai nav iekaisuma simptomu ap implantu abatmentiem un implanta kustīgumu.

20. TOTĀLO ZOBU PROTĒŽU IELIKŠANA UN IZNEMŠANA

Pacients jāinstruē, kā pareizi ielikt totālās zobu protēzes. Pirms spiediena izdarīšanas pacientam ir jāpārlicinās, ka tā ir pareizi novietota virs abatmentiem. Pacientam ir jāizmanto abas rokas un jāpiespiež uz leju katrā pusē, līdz totālā zobu protēze stingri nofiksējas vietā.

PIEZĪME. Pacients **NEDRĪKST** iekost savu totālo zobu protēzi vietā, jo šis spēks izraisīs nepareizu abatmentu un retenijas ieliktņu nodilumu. Pacients var noņemt totālo zobu protēzi, novietojot īkšķus zem protezēšanas atloku malām un vienlaikus velkot abas puses uz augšu (apakšējā protēze) vai uz leju (augšējā protēze). Mēles lietošana var palīdzēt izņemšanas procesā. Pēc noņemšanas ieteicams rūpīgi notīrīt.

21. RETENSIJAS IMPLANTA TOTĀLĀS ZOBU PROTĒZES TĪRĪŠANA

Norādiet pacientam ievērot tālāk norādīto protokolu, lai nodrošinātu totālās zobu protēzes ilgmūžību.

1. Lai novērstu totālās zobu protēzes lūzumu, piepildiet izlietni ar siltu ūdeni. Uzklājiet neabrazīvu zobu pastu uz mīksta neilona birstes vai zobu birstes ar plūksnām un rūpīgi notīriet katru totālās zobu protēzes virsmu.
2. Katru vakaru izņemiet totālo zobu protēzi un noskalojiet to ar tīru ūdeni.

22. PAPILDINFORMĀCIJA

Lai apstrādātu stiprinājumus pacienta totālajā zobu protezē, jāievēro tradicionālie atjaunošanas protokoli. Lai nodrošinātu katras restaurācijas ilgmūžību, jāievēro standarta totālās zobu protēzēs kopšana un apkope.

Papildinformāciju var atrast mūsu tehniskajā rokasgrāmatā, kas ir pieejama lejupielādes sadaļā:

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

23. PRODUKTA INFORMĀCIJA

Sekundāras daļas		
Produkti	Attēls	Materiāls
Abatments viendabīgs taisns		Titāna sakausējums ⁽¹⁾ ar cirkonija oglekļa nitrīda (ZrCN) ⁽²⁾ pārklājumu,
Abatmenta leņķis 18° ar stiprinājuma skrūvi		Titāna sakausējums ⁽¹⁾ ar cirkonija oglekļa nitrīda (ZrCN) ⁽²⁾ pārklājumu,
Uzmanību! Leņķveida abatmentus var izmantot tikai kopā ar sarkaniem/oranžiem/zaļiem retensijas ieliktniem.		
Abatmentu komplekts A Viendabīgs taisns abatments ar protēžu korpusu ar apstrādes ieliktni, retensijas ieliktniem zils/rozā/caurspīdīgs/sarkans/oranžs/zaļš, bloķēšanas starplikas un paralēls balsts		Titāna sakausējums ⁽¹⁾ ar cirkonija oglekļa nitrīda (ZrCN) ⁽²⁾ pārklājumu, polietilēnu ⁽⁵⁾ , poliamīdu ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikonu ⁽⁷⁾
Abatmentu komplekts B Balsts leņķī 18° ar stiprinājuma skrūvi, protēžu korpusu ar apstrādes ieliktni, retensijas ieliktniem sarkanu/oranžu/zaļu, bloķējošu starpliku un paralēlu balsts		Titāna sakausējums ⁽¹⁾ ar cirkonija oglekļa nitrīda (ZrCN) ⁽²⁾ pārklājumu, polietilēnu ⁽⁵⁾ , poliamīdu ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikonu ⁽⁷⁾
Uzmanību! Leņķveida abatmentus var izmantot tikai kopā ar sarkaniem/oranžiem/zaļiem retensijas ieliktniem.		

23.1. UDI-DI pamatinformācija:

Nākamajā tabulā ir ietverta pamatinformācija par UDI-DI tajos iekļautajiem datiem
Aprakstīto produktu lietošanas pamācība.

Abatmenti/Abatmentu komplekti				
Implantu sistēma	Viendabīgs taisns abatments	Viendabīgs leņķveida abatments ar sistēmas skrūvi	Viendabīgs taisns abatmentu komplekts protēžu restaurācijai Komplekts A	Viendabīgs leņķveida abatmentu komplekts ar sistēmas skrūvi protēžu restaurācijai Komplekts 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 (dzeltens)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Mini (dzeltens)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (zaļš)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Regular (zaļš)	++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

Sekundāras daļas				
Produkti	Attēls	Materiāls	GMDN	Pamata UDI-DI
Docklocs stieņu abatments		Titāna sakausējums ⁽¹⁾ ar cirkonija oglekļa nitrīda ⁽²⁾ pārklājumu	44879	++EMESA001YM
Docklocs stieņu abatmentu komplekts		Titāna sakausējums ⁽¹⁾ ar cirkonija oglekļa nitrīda ⁽²⁾ pārklājumu polietilēns ⁽⁵⁾ , poliamīds (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikons ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR
Docklocs Multi-Unit® abatments		Titāna sakausējums ⁽¹⁾ ar cirkonija oglekļa nitrīda ⁽²⁾ pārklājumu	44879	++EMESA001YM

Sistēmas skrūves GMDN 44879					
Materiāls: titāns ⁽¹⁾					
Izstrādājuma numurs	Apraksts	Pamata UDI-DI	Izstrādājuma numurs	Apraksts	Pamata UDI-DI
A0120	M1,6x7,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8 mm zils ar spēka skrūves izmēru 1,20 mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8 mm dzeltens ar spēka skrūves izmēru 1,20 mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8 mm īss ar spēka skrūves izmēru 1,20 mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8 mm garš ar spēka skrūves izmēru 1,20 mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2 mm ar Torx	++EMESA004YT
A0131	M2,0x6,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4 mm ar Torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25 mm 8,1 mm	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25 mm 8,5 mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4x8,4 mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x8,6 mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x7,0mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7 mm ar spēka skrūves izmēru 1,20 mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5 mm ar spēka skrūves izmēru 1,20 mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8 mm ar spēka skrūves izmēru 1,32 mm	++EMESA004YT	A0150	M1,6x5,1 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm	++EMESA004YT
A0141	M1,6x6,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,22 mm	++EMESA004YT	A0151	M1,4x6,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,20 mm	++EMESA004YT

Matricas sistēma		
Produkti	Produkti	Produkti
HPP standarta apstrādes komplekts Zobu protēžu korpus ar anodētu (sarkans) ar apstrādes ieliktņiem (melns), retensijas ieliktņiem zils/rozā/caurspīdīgs un bloķēšanas starpliņa  Titāna sakausējums ⁽¹⁾ , polietilēns ⁽⁵⁾ , poliamīds ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikons ⁽⁶⁾	Standarta apstrādes komplekts Zobu protēžu korpus ar apstrādes ieliktņiem (melns), retensijas ieliktņiem zils/rozā/caurspīdīgs un bloķēšanas starpliņa  Titāna sakausējums ⁽¹⁾ , polietilēns ⁽⁵⁾ , poliamīds ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikons ⁽⁶⁾	Standarta apstrādes komplekts ar anodētu protēžu korpusu Zobu protēžu korpus ar anodētu (rozā) ar apstrādes ieliktņiem (melns), retensijas ieliktņiem zils/rozā/caurspīdīgs un bloķēšanas starpliņa  Titāna sakausējums ⁽¹⁾ , polietilēns ⁽⁵⁾ , poliamīds ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikons ⁽⁶⁾
Pamata UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Pamata UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Pamata UDI-DI: ++ EMESB004Z2

HPP paplašinātā rakursa apstrādes komplekts Zobu protēžu korpus ar anodētu (sarkans) ar apstrādes ieliktņiem (melns), retensijas ieliktņiem sarkans/oranžs/zaļš un bloķēšanas starpliņa  Titāna sakausējums ⁽¹⁾ , polietilēns ⁽⁵⁾ , poliamīds ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikons ⁽⁶⁾	Paplašinātā rakursa apstrādes komplekts Zobu protēžu korpus ar apstrādes ieliktņiem (melns), retensijas ieliktņiem sarkans/oranžs/zaļš un bloķēšanas starpliņa  Titāna sakausējums ⁽¹⁾ , polietilēns ⁽⁵⁾ , poliamīds ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikons ⁽⁶⁾	Paplašinātā rakursa apstrādes komplekts ar anodētu protēžu korpusu Zobu protēžu korpus ar anodētu (rozā) ar apstrādes ieliktņiem (melns), retensijas ieliktņiem sarkans/oranžs/zaļš un bloķēšanas starpliņa  Titāna sakausējums ⁽¹⁾ , polietilēns ⁽⁵⁾ , poliamīds ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikons ⁽⁶⁾
Pamata UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Pamata UDI-DI: ++ EMESB004Z2	Pamata UDI-DI: ++ EMESB004Z2

HPP apstrādes komplekts stienim Anodēts protēžu korpus (sarkans) ar apstrādes ieliktņiem (dzeltens), retensijas ieliktņiem zils/rozā/caurspīdīgs un bloķēšanas starpliņa  Titāna sakausējums ⁽¹⁾ , polietilēns ⁽⁵⁾ , poliamīds ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikons ⁽⁶⁾	Apstrādes komplekts stienim Zobu protēžu korpus ar apstrādes ieliktņiem (dzeltens), retensijas ieliktņiem zils/rozā/caurspīdīgs un bloķēšanas starpliņa  Titāna sakausējums ⁽¹⁾ , polietilēns ⁽⁵⁾ , poliamīds ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikons ⁽⁶⁾	Apstrādes komplekts stienim ar anodētu protēžu korpusu Zobu protēžu korpus ar anodētu (rozā) ar apstrādes ieliktņiem (dzeltens), retensijas ieliktņiem zils/rozā/caurspīdīgs un bloķēšanas starpliņa  Titāna sakausējums ⁽¹⁾ , polietilēns ⁽⁵⁾ , poliamīds ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikons ⁽⁶⁾
Pamata UDI-DI: ++EMESB004Z2	Pamata UDI-DI: ++EMESB004Z2	Pamata UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP apstrādes komplekts ar cirkonija korpusu Cirkonija protēžu korpus ar apstrādes ieliktņiem (melns), retensijas ieliktņiem zils/rozā/caurspīdīgs un bloķēšanas starpliņa  Cirkonijs, polietilēns ⁽⁵⁾ , poliamīds ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ / silikons ⁽⁶⁾	HPP paplašinātā rakursa apstrādes komplekts ar cirkonija korpusu Cirkonija protēžu korpus ar apstrādes ieliktņiem (melns), retensijas ieliktņiem sarkans/oranžs/zaļš un bloķēšanas starpliņa  Cirkonijs, polietilēns ⁽⁵⁾ , poliamīds ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ / silikons ⁽⁶⁾
Pamata UDI-DI: ++EMESB004Z2	Pamata UDI-DI: ++EMESB004Z2

Matricas sistēma			
Produkti	Attēls	Materiāls	Pamata UDI-DI
Retensijas ieliktņi HPP		Poliamīds12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Standarta retensijas ieliktņi		Poliamīds 6,6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Titāna protēžu korpus ar apstrādes ieliktņiem (melns)		Titāna sakausējums ⁽¹⁾ un PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Titāna protēžu korpus ar apstrādes ieliktņiem (dzeltens)		Titāna sakausējums ⁽¹⁾ un PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Cirkonija protēžu korpus ar apstrādes ieliktņiem		Cirkonijs ⁽¹³⁾ un PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Sistēmas rīks ar kontraleņķa savienojumu			
Produkti	Attēls	Materiāls	Pamata UDI-DI
Skrūvgriezis sistēmas abatmentiem ar vārpstu kontraleņķa rokturiem		Ķirurģiskais tērauds ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Skrūvgriezis ar turēšanas uzdevu Docklocs abatmentiem ar vārpstu kontraleņķa rokas instrumentiem		Ķirurģiskais tērauds ⁽¹²⁾ un noturošā uzdeva izgatavota no PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Sešstūra skrūvgriezis 1,25 mm Docklocs abatmentiem un stiprinājuma skrūves ar vārpstu kontraleņķa rokas instrumentiem		Ķirurģiskais tērauds ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Skrūvgriezis ar turēšanas uzdevu Docklocs Zeramex abatmentiem ar vārpstu kontraleņķa rokas instrumentiem un ZrCN pārklājumu		Ķirurģiskais tērauds ⁽¹²⁾ (ZrCN ⁽²⁾ pārklājums) un noturošā uzdeva no PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Palīgdaļas			
Produkti	Attēls	Materiāls	Pamata UDI-DI
Universāls instruments divdaļīgs		Ķirurģiskais tērauds ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾	++EMESH00129
Universālais instruments četrdaļīgs		Ķirurģiskais tērauds ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ ar ZrCN ⁽²⁾ pārklājumu un PEEK noturošo uzdevu ⁽⁶⁾	++EMESH00129
Leņķa mērīšanas palīginstrumenti		Ķirurģiskais tērauds ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Sistēmas piederumi			
Produkti	Attēls	Materiāls	Pamata UDI-DI
Apstrādes ieliktnis		Polietilēns ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Apstrādes ieliktnis stieņiem		Polietilēns ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Apstrādes starplika		Polioksimetilēns (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Nospiedumu balsts		Titāna sakausējums ⁽¹⁾ un polietilēns	++EMESK0022Y
Paralelizācijas balsts		Polietilēns ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Bloķēšanas starplika		Silikons ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Implanta nospieduma apvalks ar stiprinājuma skrūvi		Titāna sakausējums ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Nospiedumu vāciņš		Polioksimetilēns (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Laboratorijas analogs taisns		Titāna sakausējums ⁽¹⁾ / Nerūsējošais tērauds ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Laboratorijas analogs leņķveida		Titāna sakausējums ⁽¹⁾ / Nerūsējošais tērauds ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Skenēšanas vāciņš / Skenēšanas abatments / Scanbody (Atkārtoti lietojams) Pirms ierīces lietošanas uz pacienta tā ir jāsterilizē.		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W
Laboratorijas analogs taisns digitāls		Nerūsējošais tērauds ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Atlases abatmenti (Tikai ekstraorālai lietošanai)		Ogleklis	++EMESK0012W

23.2. Materiāla specifikācijas:

Nākamajā tabulā ir informācija par materiāliem, kas izmantoti produktu ražošanā.

Titāna sakausējums											
		Standarti	Ķīmiskais sastāvs (%wt.)								
(1)	5. klases titāns 23. klases titāns (titāna sakausējums)	Materiāla 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	Pārējais

Pārklājums											
		Abreviatūra	Ķīmiskais sastāvs (%wt.)								
(2)	Cirkonija oglekļa nitrīds	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			

Plastmasas				Abreviatūra	Komentārs
(3)	Poliamīds 12			PA12-GB30	Poliamīds 12 ar 30 % stikla pārītēm
(4)	Poliamīds 6.6			PA6.6	Neilons
(5)	Poliētilēns			PE	
(6)	Termoplastiskie elastomēri			TPE	
(7)	Silīkons			SI	
(8)	Poliētera ētera ketons			PEEK	
(9)	Polioksimetilēns			POM	

Ķirurģiskais tērauds											
		Standarti	Ķīmiskais sastāvs (%wt.)								
(10)	1.4301	Materiāla 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	Pārējais

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

		Standarti	Ķīmiskais sastāvs (%wt.)									
(12)	1.4035	Materiāla 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.0,0 4	maks. 0,03	12,5- 14,5	maks. 1,00			Pārējais

Cirkonijs											
		Abreviatūra	Ķīmiskais sastāvs (%wt.)								
(13)	Cirkonijs	ZrO2	ZrO2	Y2O3	Al 2O 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. Piezīme par kopsavilkuma drošības un klīniskās veikspējas ziņojumu (SSCP)

Kopsavilkuma drošības un klīniskās veikspējas ziņojums (SSCP) būs pieejams Eudamed tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pēc tam, kad būs sākusies jaunā Eiropas medicīnas ierīču datubāze (Eudamed).

Līdz tam laikam SSCP var atrast vietnē <https://medealis.de/IFU>.

25. ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA MARKĒJUMA SIMBOLU SKAIDROJUMS

Uz produkta uzlīmēm vai produkta pievienotajā informācijā var būt ietverti šādi simboli. Piemērotos simbolus var atrast uz produktu etiķetēm vai pievienotajā informācijā.

Simbols	Nosaukums
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Nelietot atkārtoti
	Skatiet lietošanas pamācību
	Ievērojiet lietošanas pamācību Saite uz elektronisko lietošanas pamācību (eIFU): medealis.de/IFU
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nesterils
 JJJJ-MM-TT	Derīguma termiņš
	Nosacīti MR droša

Simbols	Nosaukums
	Izgatavošanas datums
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Uzmanību, ievērojiet brīdinājumus
	Eiropas atbilstības zīme ar paziņotās institūcijas identifikācijas numuru
	Eiropas atbilstības zīme
Rx only	Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo produktu drīkst pārdot tikai zobārstam vai pēc viņa pieprasījuma.
	Daudzums
	Produkta identifikācijas numurs
	Medicīnas ierīce
	Sargāt no mitruma
	Sargāt no gaismas
	Izcelsmes norāde



MEDEALIS GmbH
Im Steinboehl 9
69518 Abtsteinach

-Vācija-

Tālrunis: + 49 (0) 6207 2032 597

office@medealis.de

www.medealis.de

AUTORTIESĪBAS un TIRDZNIECĪBAS NOSAUKUMS

Uz dizainu, izkārtojumu un attēliem, kā arī uz mājaslapas publikācijām attiecas Vācijas autortiesību likums. Jebkurai lietošanai, kas neatbilst autortiesību likuma juridiskajiem noteikumiem, nepieciešama rakstiska atļauja. Visi izmantotie tirdzniecības nosaukumi, iespējams, ir reģistrētas preču zīmes un negarantē bezmaksas lietošanu.

Produkti, kas marķēti ar ®, ir attiecīgā ražotāja reģistrētas preču zīmes.

SRN Manufacturer: DE-MF-000019555

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