

Gebruiksaanwijzing

In dit document staat de nieuwste gebruiksaanwijzing. Lees hem goed door en bewaar hem op een veilige plaats.

De gebruiksaanwijzing geldt ook voor Medealis-producten met de volgende handelsnamen:

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

1. OMSCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Het Docklocs-bevestigingssysteem voor de retentie van gebitsprothesen is ontworpen voor het fixeren van volledige gebitsprothesen (overkappingsprothesen) of gedeeltelijke prothesen die geheel of gedeeltelijk worden ondersteund door enossale implantaten in de mandibula of maxilla. Met het Docklocs-bevestigingssysteem heeft de patiënt de mogelijkheid van het zelf uitnemen en plaatsen van de gebitsprothese.

2. ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM

Het Docklocs-bevestigingssysteem bestaat uit de volgende componenten:

2.1 *Secundaire onderdelen (abutments)*

De secundaire onderdelen van het Docklocs-systeem zijn geprefabriceerde tandheelkundige abutments die worden gebruikt in combinatie met enossale implantaten, als basis voor de retentie van gebitsprothesen in de maxilla of mandibula. Ze zijn verkrijgbaar in verschillende ontwerpen en gingivahoogten.

2.2 *Matrijssysteem*

Het matrijssysteem omvat twee onderdelen en bestaat uit een retentiekap die in de gebitsprothese wordt vastgezet en een plastic retentie-element dat door zijn geometrische vorm (door middel van een loskoppelbare klikverbinding) de retentiekraft op het abutment overdraagt. Voor prothetische voorzieningen kan de gebruiker kiezen uit verschillende soorten retentiekappen (geometrische vormen, materialen), en retentie-elementen in zeven verschillende kleuren. De kleur geeft aan voor welke toepassing een onderdeel te gebruiken is en met welke lostrekkraft rekening kan worden gehouden. Er wordt een verschil gemaakt tussen twee toepassingen, met een verschil in inbrenghoek van de abutments tot 20° of tot 40°, en tussen drie lostrekkraften (retentiekraften), te weten: licht, gemiddeld en sterk.

2.3 *Systeeminstrumenten*

De systeeminstrumenten worden gebruikt voor het aandraaien en losdraaien van de Docklocs-abutments en retentieschroeven. Ze zijn voorzien van een schacht voor roterende tandheelkundige instrumenten, volgens DIN EN ISO 1797-1. In het geval van de schroevendraaier met houderhuls, wordt het abutment op het instrument gehouden door middel van de houderhuls. De instrumenten worden mechanisch aangedreven en kunnen worden hergebruikt.

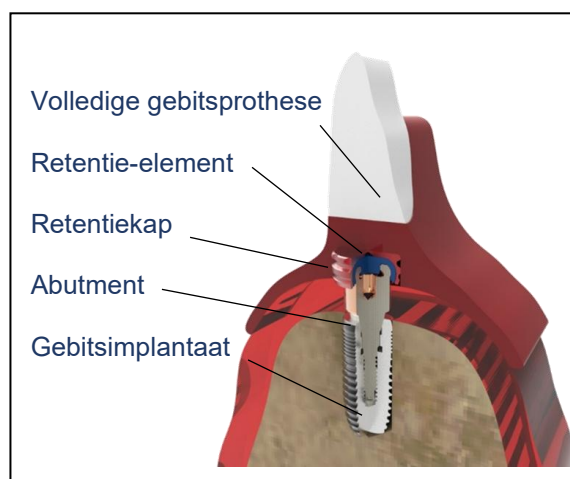
2.4 *Extra instrumenten*

2.4.1 *Hoekmeethulpstuk*

Het hoekmeethulpstuk wordt gebruikt voor het bepalen van het verschil in inbrenghoek bij het plaatsen van abutments. Het wordt toegepast in de mondholte of op het model en kan worden hergebruikt.

2.4.2 *Universele instrumenten*

De universele instrumenten worden gebruikt voor het vervangen van de retentie-elementen in de retentiekap. Het roodgouden element op het vierdelige universele instrument wordt gebruikt om de Docklocs-abutments handmatig aan te draaien en los te draaien.



2.5 **Systeemaccessoires**

De systeemaccessoires, zoals de uitblokring, het laboratoriumimplantaat, de afstandsring, de afdrukstift met afdrukkapp, de afdrukstift met zwart verwerkingselement en de keuzeabutments zijn verkrijgbaar als extra onderdelen voor de prothetische voorziening.

3. **BEOOGD GEBRUIK**

Het Docklocs-bevestigingssysteem is ontworpen voor het bevestigen van uitneembare gedeeltelijke of volledige gebitsprothesen op abutments die geheel of gedeeltelijk worden gedragen door gebitsimplantaten in de mandibula of maxilla.

3.1 **INDICATIES**

- De Docklocs-abutments zijn bedoeld om te worden verbonden met enossale gebitsimplantaten in de maxilla of mandibula.
- Het Docklocs-staafabutment is bedoeld als extra retentie-element op op maat gefreesde tandheelkundige staafvoorzieningen.
- De prothese wordt op de abutments bevestigd met behulp van het matrijssysteem, door middel van een loskoppelbare klikverbinding.
- De schroevendraaiers zijn bedoeld voor het aandraaien en/of losdraaien van de Docklocs-abutments en retentieschroeven.
- De aanvullende instrumenten en accessoires zijn bedoeld voor het plannen en maken van de prothetische voorziening.

3.2 **CONTRA-INDICATIES**

- Niet aanbevolen om te worden gebruikt met een enkel implantaat bij een verticale afwijking van meer dan 20° of als de afwijking tussen de implantaatassen meer bedraagt dan 40°.
- Niet geschikt als een permanente bevestiging van de gebitsprothese gewenst is.
- Het bevestigingssysteem is niet geschikt voor patiënten die overgevoelig zijn voor titanium (Ti-6Al-4V), een zirkoniumkoolstofnitridecoating (ZrCN) of het materiaal polyamide (PA, het materiaal waarvan de retentie-elementen zijn gemaakt).

4. **LET OP!**

Op grond van de wetgeving in de Verenigde Staten en de meeste andere landen mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van bevoegde tandheelkundigen.

5. **OPMERKING TEN AANZIEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN**

Op grond van verordening 2017/745/EU geldt voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met een vergelijkbare regelgeving het volgende:

De volgende informatie is van toepassing op alle producten die in deze gebruiksaanwijzing vermeld staan:

Als er ernstige incidenten optreden in verband met het product/de producten zelf of tijdens het gebruik ervan, moeten deze worden doorgegeven aan de fabrikant die in deze gebruiksaanwijzing vermeld staat en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd of woonachtig is.

6. **BEOOGDE GEBRUIKERS EN PATIËNTGROEP**

- Het bevestigingssysteem mag alleen worden gebruikt door geschoolde tandheelkundigen!
- Het bevestigingssysteem is bedoeld voor patiënten die een behandeling met gebitsimplantaten ondergaan.

7. KLINISCHE VOORDELEN EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

7.1 *Het klinische voordeel*

Het klinische voordeel van het bevestigingssysteem is het herstellen van de kauwfunctie van de patiënt.

7.2 *Ongewenste bijwerkingen*

In principe kunnen implantologie en prothetiek niet los van elkaar worden gezien.

Tandheelkundige ingrepen kunnen leiden tot ongewenste bijwerkingen, zoals bloedingen, hematomen en infecties. Andere bijwerkingen kunnen ontstekingsreacties van de weke delen zijn (mucositis, peri-implantitis).

De gebruikte materialen kunnen bijwerkingen oproepen bij patiënten met een intolerantie of allergie, bijv. in de vorm van een allergische reactie, waardoor plaatselijke verschijnselen kunnen optreden zoals stomatitis, lichen ruber planus, gingivitis of parodontitis.

Bij gevoelige patiënten kan het inbrengen en verwijderen van de abutments een kokhalsreflex (farynxreflex) oproepen.

8. VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR MRI



MR CONDITIONAL

WAARSCHUWING: De RF-veiligheid van dit hulpmiddel is niet getest. De patiënt mag alleen worden gescand wanneer het referentiepunt van de beeldvorming zich op ten minste 30 cm van het implantaat bevindt of wanneer is gewaarborgd dat het implantaat zich buiten de RF-spoel bevindt.

Een patiënt met dit hulpmiddel kan onder de volgende voorwaarden veilig in een MRI-systeem worden gescand:

Naam van het hulpmiddel	Docklocs Attachment System
Sterkte van het statische magnetische veld (B0)	≤ 3,0T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Bij gebruik van een lichaamsszendspoel moet het referentiepunt van de beeldvorming zich op ten minste 30 cm van het implantaat bevinden of moet worden gewaarborgd dat het implantaat zich buiten de spoel bevindt. T/R-spoelen voor extremiteiten zijn toegestaan. T/R-spoelen voor het hoofd zijn niet toegestaan.
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus binnen de toegestane beeldvormingszone
Maximale SAR voor het gehele lichaam	2 W/kg (Normale bedrijfsmodus)
Maximale SAR voor het hoofd	Niet geëvalueerd voor beeldvorming met referentiepunt in het hoofdgebied
Scanduur	Geen specifieke beperkingen vanwege opwarming van het implantaat

Opmerking: Verwijderbare restauraties moeten vóór de MRI-scan worden verwijderd.

9. BEWAREN EN HANTEREN

Er zijn geen speciale eisen ten aanzien van het transporteren en hanteren van het Docklocs-bevestigingssysteem in de oorspronkelijke, onbeschadigde verpakking. Bewaar het op een droge plaats en bij kamertemperatuur. Beschermen tegen direct zonlicht.

10. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Controleer voor gebruik of het product niet beschadigd is en compleet is. Gebruik producten waarvan de verpakking beschadigd is niet bij patiënten. Stuur de beschadigde verpakking samen met het product altijd terug naar de fabrikant. Er zal uitsluitend een vervangend product worden afgegeven als de schade aan de verpakking is veroorzaakt door de verzending van het product.

Als het Docklocs-implantaatabutment wordt blootgesteld aan verkeerde belasting, dan is er een mogelijk risico van metaalmoeheid.

Chirurgische instrumenten zijn gevoelig voor beschadiging en slijtage. Controleer ze daarom iedere keer voor gebruik. Zorg dat de etiketten zichtbaar en leesbaar zijn. Zorg er ten behoeve van een juiste werking voor dat ieder herbruikbaar instrument wordt vervangen als er sprake is van beschadiging of slijtage. Het aantal keren dat een instrument kan worden gebruikt varieert en hangt af van verschillende factoren, waaronder, maar niet uitsluitend: botdichtheid, hantering, juiste reiniging, blootstelling in autoclaven en bewaaromstandigheden (bewaar gereedschappen of instrumenten niet op een vochtige plaats). Na verloop van tijd kunnen er door herhaaldelijk steriliseren problemen optreden met het uiterlijk en de zichtbaarheid van etiketten. Als dit van toepassing is op het operatie-instrument, controleer de verbinding dan op slijtage, om te zorgen dat er geen sprake is van beschadigingen, aangezien die van invloed kunnen zijn op de werking.

Als er tijdens een restauratieve ingreep implantaatverbindingen worden aangebracht, is het goed om de toestand van de patiënt te beoordelen, aangezien de algemene gezondheidstoestand, mondhygiënegewoonten, huidige mondhygiënestatus en de motivatie voor goede gebitsverzorging en anatomische acceptatie hierbij wezenlijke factoren zijn. Een grondige beoordeling van de medische toestand van de patiënt en van diens ziektegeschiedenis is verplicht. Een juiste planning van de behandeling is een cruciaal gegeven voor het succes van het implantaat en de prothese.

Volg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het implantaat op! Sommige implantaatfabrikanten staan maar een afwijking toe van 10° per implantaat, om zo overmatige mechanische belasting te voorkomen.

Voor het gebruik van dit bevestigingssysteem moet de arts vertrouwd zijn met het product en de gebruiksmethode en toepassing ervan. De arts moet rationele afwegingen maken en besluiten nemen over wanneer en waar het product wordt toegepast.

Tijdens prothesebehandelingen moet altijd rekening worden gehouden met de individuele situatie van de patiënt. Als er duidelijk sprake is van parafuncties of aandoeningen van het kaakgewricht, zoals bruxisme, is het van essentieel belang dat hiermee rekening wordt gehouden tijdens de behandeling.

11. PRODUCTEN VOOR ÉÉNMALIG GEBRUIK

Afgezien van de gereedschappen en instrumenten zijn de onderdelen van het Docklocs-bevestigingssysteem allemaal bedoeld voor éénmalig gebruik en worden niet-steriel geleverd. Producten voor éénmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Als een product voor éénmalig gebruik wordt hergebruikt, kan dit schade aan de patiënt toebrengen als gevolg van de overdracht van besmettelijke ziekten via bloed, weefsel of speekselvloeistoffen. Producten voor éénmalig gebruik die opnieuw worden gesteriliseerd, werken mogelijk niet als bedoeld

is en kunnen leiden tot een verkeerde chirurgische ingreep en een verkeerde werking of falen van het product.

Docklocs-retentie-elementen: Docklocs-retentie-elementen die per ongeluk opnieuw worden gebruikt, kunnen tot verminderde retentie van de overkappingsprothese leiden, als gevolg van de slijtage door voorgaand gebruik of door beschadiging als gevolg van verwijdering met het instrument voor Docklocks-retentie-elementen.

Docklocs-verbindingen: Docklocs-verbindingen die per ongeluk opnieuw worden gebruikt kunnen gecontamineerd zijn door gebruik bij eerdere patiënten en kunnen leiden tot ophoping van debris en tot slijtage van de retentie-elementen. Dit zou leiden tot een onjuiste pasvorm en werking, waardoor retentieverlies van de prothese zou optreden.

12. HULPMIDDELEN DIE MEERDERE KEREN WORDEN GEBRUIKT

De gereedschappen en instrumenten van het Docklocs-bevestigingssysteem zijn producten die bedoeld zijn om meerdere keren te gebruiken. Herbruikbare gereedschappen en instrumenten moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voor ze opnieuw worden gebruikt bij een patiënt.

Instrumenten: De Docklocs-instrumenten zijn bedoeld om meerdere keren te gebruiken en worden **NIET-STERIEL** geleverd. Volg de instructies op voor de juiste manier van steriliseren van niet-steriele onderdelen en voor instructies over de reiniging en het hersterilisatieproces van herbruikbare onderdelen.

Bij dagelijks gebruik dienen de instrumenten preventief te worden vervangen na maximaal 100 herverwerkings- en/of gebruikscycli.

13. REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Instrumenten/prothese-onderdelen moeten voor gebruik altijd worden gereinigd en gesteriliseerd. Dit heeft in het bijzonder betrekking op het eerste gebruik na levering, aangezien de instrumenten/prothese-onderdelen **niet-steriel** worden geleverd.

De retentie-elementen van nylon (PA6.6), de verwerkingselementen en de paralleliseringsstift **kunnen niet** worden gesteriliseerd in een autoclaaf. Die producten moeten chemisch worden ontsmet, aangezien anders de werking van de producten kan worden beperkt. Dit geldt ook voor de combinatieproducten, zoals de retentiekappen en de afdrukstift met geïntegreerd zwart/geel verwerkingselement.

Voor gebruik moet de volgende sterilisatieprocedure worden uitgevoerd:

LEES ALSTUBLIEFT OOK DE INFORMATIE EN INSTRUCTIES VAN DE FABRIKANT OP HET GEBIED VAN REINIGING/STERILISATIE VAN ONDERDELEN, CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN EN GEBITSPROTHESES VAN MEDEALIS OP:

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

13.1 Abutments, kap, systeem Schroeven

Methode 1	Procedure	Temperatuur	Minimale handhavingsduur*	Droogtijd
Oververhitte stoom	Vacuümprocedé (3x gefractioneerd voorvacuüm)	134°C	5 minuten	20 minuten

* De minimale tijden van de handhavingsduur staan vermeld. De bedieningstijden zijn langer en kunnen verschillen, al naar gelang de gebruikte apparatuur.

Methode 2	Procedure	Temperatuur	Minimale handhavingsduur*	Droogtijd
Oververhitte stoom	Vacuümprocedé (3x gefractioneerd voorvacuüm)	132°C	4 minuten	20 minuten

* De minimale tijden van de handhavingsduur staan vermeld. De bedieningstijden zijn langer en kunnen verschillen, al naar gelang de gebruikte apparatuur.

13.2 Universele instrumenten, systeeminstrumenten, hoekmeethulpstuk, afdrukstift

Methode 1	Procedure	Temperatuur	Minimale handhavingsduur*	Droogtijd
Oververhitte stoom	Vacuümprocedé (3x gefractioneerd voorvacuüm)	134°C	5 minuten	20 minuten

* De minimale tijden van de handhavingsduur staan vermeld. De bedieningstijden zijn langer en kunnen verschillen, al naar gelang de gebruikte apparatuur.

Methode 2	Procedure	Temperatuur	Minimale handhavingsduur*	Droogtijd
Oververhitte stoom	Vacuümprocedé (3x gefractioneerd voorvacuüm)	132°C	4 minuten	20 minuten

* De minimale tijden van de handhavingsduur staan vermeld. De bedieningstijden zijn langer en kunnen verschillen, al naar gelang de gebruikte apparatuur.

** Demonteer instrumenten voor ze in de autoclaaf worden gedaan of worden gesteriliseerd.*

13.3 HPP-retentie-elementen (PA12-GB30), uitblokring, scankap

Methode 1	Procedure	Temperatuur	Minimale handhavingsduur*	Droogtijd
Oververhitte stoom	Vacuümprocedé (3x gefractioneerd voorvacuüm)	134°C	5 minuten	20 minuten

* De minimale tijden van de handhavingsduur staan vermeld. De bedieningstijden zijn langer en kunnen verschillen, al naar gelang de gebruikte apparatuur.

Methode 2	Procedure	Temperatuur	Minimale handhavingsduur*	Droogtijd
Oververhitte stoom	Vacuümprocedé (3x gefractioneerd voorvacuüm)	132°C	4 minuten	20 minuten

* De minimale tijden van de handhavingsduur staan vermeld. De bedieningstijden zijn langer en kunnen verschillen, al naar gelang de gebruikte apparatuur.

13.4 Desinfectie

Gebruik alleen desinfectiemiddelen waarvan is aangetoond dat ze werkzaam zijn (bijv. aangetoond door VAH/DGHM, goedkeuring door de FDA, het geneesmiddelenbureau in de VS, of voorzien van een CE-markering). Volg altijd de informatie, instructies en waarschuwingen van de desbetreffende fabrikant van het desinfectiemiddel op.

Gevalideerde procedure voor de desinfectie van producten die niet kunnen worden gesteriliseerd:

Desinfectiemiddel: **Cidex® OPA** van JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA is een geregistreerd handelsmerk van Johnson & Johnson)

Dompel het medische hulpmiddel volledig onder in een oplossing met CIDEX® OPA van kamertemperatuur (20°C). Laat het minimaal 5 minuten ondergedompeld, zodat alle lumina gevuld zijn en alle luchtballen verdrongen zijn. Haal het product uit de oplossing en spoel het grondig af volgens de hier vermelde spoelinstructies:

- Dompel het medische hulpmiddel nadat u het uit de CIDEX® OPA-oplossing hebt gehaald eerst volledig onder in 1 liter gedemineraliseerd water. Spoel het medische hulpmiddel daarna af onder stromend water, gedurende 30 seconden.
- Herhaal beide stappen, het onderdompelen en spoelen, opnieuw, zodat het desinfectiemiddel volledig is verwijderd.
- Ga na de tweede keer spoelen door met een definitieve spoelcyclus gedurende 10 seconden met isopropanolalcohol van 70%

14. VERWIJDERING ALS AFVAL

Voer gebruikte producten die een infectierisico vormen af volgens de procedures voor afvalverwijdering die in de instelling van kracht zijn en volgens de plaatselijk geldende en nationale richtlijnen.

15. PRESTATIEVEREISTEN EN BEPERKINGEN

15.1 Compatibiliteit

De abutments van het Docklocs-bevestigingssysteem mogen alleen worden gecombineerd met de implantaatsystemen die ervoor bedoeld zijn.

Controleer of de producten compatibel zijn, door te kijken naar productidentificatie of productlabels. De implantaatsystemen die compatibel zijn met de abutments staan genoemd in de onderstaande tabel:

Tabel 1: Compatibele implantaatsystemen en daarmee samenhangende aanhaalmomenten

15.2 Prestaties

Om te zorgen dat het Docklocs-bevestigingssysteem de gewenste prestaties behaalt, mogen alleen producten die in deze gebruiksaanwijzing vermeld staan met elkaar worden gecombineerd. Ieder product mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik. Alle specificaties van de parameters die in de gebruiksaanwijzing worden genoemd en van belang zijn voor het desbetreffende product moeten worden gerespecteerd.

16. AANBEVOLEN AANHAALMOMENT

Draai het Docklocs-abutment of de abutmentschroef aan met een gekalibreerde momentsleutel, met het aanhaalmoment dat in de tabel gespecificeerd staat.

Belangrijk! Controleer het gespecificeerde aanhaalmoment opnieuw na 5 minuten en corrigeer het indien nodig.

<i>Tabel 1: Compatibele implantaatsystemen en daarmee samenhangende aanhaalmomenten</i>		
Implantaatsysteem	Eëndelige abutments (in Ncm)	Retentieschroef voor gehoekte abutments (in Ncm)
Straumann®		
Bone Level NC	30	30
Bone Level RC	30	30
Tissue Level NNC	30	30
Tissue Level RN	30	30
Tissue Level WN	30	30
BLX®	30	30
LOGON®		
LOGON 3.3mm	30	30
LOGON 3.8mm	30	30
LOGON 4.3mm	30	30
LOGON 5.0mm	30	30
Camlog®		
iSy®	25	25
Camlog® Ø3.3mm	20	20
Camlog® Ø3.8mm	30	30
Camlog® Ø4.3mm	30	30
Camlog® Ø5.0mm	30	30
Conelog® Ø3.3mm	20	20

Conelog® Ø3.8mm	30	30
Conelog® Ø4.3mm	30	30
Conelog® Ø5.0mm	30	30
MegaGen		
AnyRidge®	30	30
AnyOne® Onestage	30	30
AnyOne® Internal	30	30
Mini™	30	30
BLUEDIAMOND® NC	30	30
BLUEDIAMOND® RC	30	30
Botticelli		
Botticelli small	25	25
Botticelli regular	25	25
Bego		
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	30	30
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	30	30
OSSTEM®/ HiOssen Implant®		
TS System Mini (geel) ET-System Mini (geel)	30	30
TS System Regular (groen) ET-System Regular (groen)	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		
Contact®	20	20
Producten gelabeld met ® zijn geregistreerde handelsmerken van de desbetreffende fabrikant.		

17. PROTHETISCHE PROCEDURES

Op basis van de resultaten van de beoordeling van de patiënt voorafgaand aan de ingreep, moet de arts de juiste Docklocs-abutments selecteren en bestellen, op basis van het type implantaat, de diameter en de gingivahoogte.

Het is noodzakelijk om al het botweefsel en alle weke delen te verwijderen van het kamgedeelte van het implantaatlichaam, om te zorgen dat het abutment volledig kan worden geplaatst.

17.1 Maken van de afdruk en het gipsmodel

- Klik na het aanhalen van de Docklocs-abutments de afdrukstiften op de abutments, tot ze goed vastzitten.
- Ga door met het maken van de afdruk.
- Verwijder de lepel en klik een laboratoriumimplantaat in iedere afdrukstift.
- Leg de positie van het abutment vast in gips met behulp van de standaardmethodes voor het maken van een gipsmodel in het laboratorium.

17.2 Maken van de prothese

- Plaats de Docklocs-retentiekappen met de zwarte verwerkingselementen op elk van de abutments.
- Maak de prothesen met behulp van de standaard laboratoriumtechnieken.
- Maak bij het inbrengen van de prothese in eerste instantie gebruik van het retentie-element met het laagste retentieniveau en verhoog het retentieniveau daarna waar nodig.

17.3 Pick-uptechniek voor het maken van een retentiekap aan de stoel (optioneel)

- Doe een uitblokring rondom ieder abutment en duw naar beneden.
- Plaats de Docklocs-retentiekap met het zwarte verwerkingselement op elk van de abutments.
- Bevestig de retentiekappen op de prothese met behulp van lichtuithardend, zelfpolymeriserend materiaal of composietkunststof, volg de richtlijnen van het desbetreffende materiaal op voor iedere pick-uptechniek.

17.4 Plaatsen van de prothese

- Als de pasvorm van de prothese is gecontroleerd, verwijder dan de zwarte verwerkingselementen uit de retentiekap met behulp van het universele Docklocs-instrument (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de universele Docklocs-instrumenten voor meer informatie).
- Vervang ze door een retentie-element met het laagste retentieniveau en verhoog het retentieniveau daarna waar nodig. Breng de prothese stevig in en zorg dat ieder retentie-element goed vastzit op het bijbehorende abutment.

17.5 Retentie-elementen

Retentie-element doorzichtig, roze, blauw, met dubbele retentie Bij gebruik van de retentie-elementen met dubbele retentie, mag de afwijking van de Docklocs-abutments die van een restauratie voorzien moeten worden maximaal 20° bedragen.			Retentie-element grijs	Retentie-element groen, oranje, rood voor uitgebreidere toepassingsmogelijkheden Als de afwijking van de implantaatas 20° tot 40° bedraagt, moet gebruik worden gemaakt van retentie-elementen uit de reeks voor uitgebreidere toepassingsmogelijkheden		
						
Doorzichtig, met sterke retentie (*2200 g/22 N)	Roze, met gemiddelde retentie (*1200 g/12 N)	Blauw, met lichte retentie (*700 g/7 N)	Grijs, zonder retentie Te gebruiken voor langetermijnrestauraties van en bescherming van tijdelijke Docklocs®-abutments die niet zijn opgenomen in de retentie van de prothese	Rood, met lichte retentie (*600 g/6 N)	Oranje, met gemiddelde retentie (*1000 g/10 N)	Groen, met sterke retentie (*1900 g/19 N)
Als er in eerste instantie twee of meer Docklocs-abutments worden geplaatst, maak dan gebruik van het retentie-element met het laagste retentieniveau. <i>* De retentie (lostrekkracht) wordt bepaald onder optimale omstandigheden. Factoren zoals dimensionele toleranties, asafwijkingen en slijtage kunnen van invloed zijn op de referentiewaarde!</i>						

Let op! Gehoekte abutments kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de rode/oranje/groene retentie-elementen.

17.6 INHELINGSFASE

Vertraagde belastingsprotocollen: Ontlast de prothese, om te zorgen dat de abutments niet in aanraking komen met het acrylmateriaal van de prothese. Tijdens de inhelingsfase kan een zachte onderlaag worden toegevoegd aan de prothese, voor meer comfort voor de patiënt.

18. UNIVERSELE INSTRUMENTEN

A0019 Universeel instrument (2-delig)



A0020 Universeel instrument (4-delig)



Instructies voor het verwijderen van de retentie-elementen

Om de retentie-elementen te kunnen verwijderen moet de tip ver genoeg van het centrale gedeelte kunnen worden weggedraaid, zodat er tussen beiden een kleine opening te zien is. Hierdoor is de ontgrendelingspen ver genoeg naar achteren in de tip.



De tip wordt vervolgens verticaal ingebracht in het retentie-element in de behuizing van de matrijs. Het retentie-element wordt met een lichte kantelbeweging verwijderd uit de behuizing van de matrijs. De scherpe randen van de tip zorgen ervoor dat het retentie-element stevig op de tip blijft. Door de tip met de klok mee op het centrale gedeelte te draaien, wordt de ontgrendelingspen binnenin de tip naar voren geduwd, waardoor het retentie-element losraakt van de tip.



19. VERZORGING DOOR DE PATIËNT

Goede mondhygiëne is van cruciaal belang voor het succes van het Docklocs-bevestigingssysteem. De patiënt moet op het volgende worden gewezen:

- Docklocs-verbindingen moeten iedere dag grondig worden schoongemaakt om de opbouw van biofilm/plaque tegen te gaan. De patiënt moet voor het reinigen van de abutments gebruik maken van een zachte nylon tandenborstel of een tandenborstel met enkele toefjes borstelharen en van een niet-schurende tandpasta.
- Schurende tandpasta's bevatten grove deeltjes die krassen kunnen veroorzaken op het oppervlak van de abutments, waardoor zich meer plak kan gaan ophopen.
- Er wordt aangeraden om gebruik te maken van een irrigatiesysteem om debris binnenin de Docklocs-retentie-elementen weg te kunnen spoelen.
- De Docklocs-retentie-elementen zijn gemaakt van flexibel plastic, zodat de overkappingsprothesen regelmatig kunnen worden verwijderd en weer worden ingebracht. Gedurende het gebruik staan materialen van plastic bloot aan een zekere mate van slijtage en moeten dan ook soms worden vervangen.
- Bruxisme (tandenknarsen) zorgt voor slijtage van de Docklocs-abutments en kan de levensduur van de retentie-elementen verkorten.

Patiënten moet worden aangeraden om regelmatig terug te komen voor controle in verband met de hygiëne en om de werking van de verbindingen te laten beoordelen. Bij ongemak of verlies van retentie van de overkappingsprothese moet de patiënt een tandarts raadplegen.

Er worden controlebezoeken aangeraden om de 6 maanden. De abutments moeten bij controle worden aangedraaid volgens de aanhaalmomenten die hierboven beschreven staan. Wanneer de abutments niet worden aangedraaid, kan de schroef losraken, waardoor het abutment kan breken. Patiënten moeten bij ieder controlebezoek worden onderzocht op verschijnselen van ontsteking rondom de implantaatabutments en op eventuele mobiliteit van het implantaat.

20. PLAATSEN EN UITNEMEN VAN OVERKAPPINGSPROTHESES

De patiënt moet instructies krijgen over de juiste manier om de overkappingsprothese te plaatsen. De patiënt moet ervoor zorgen dat de prothese naar eigen oordeel goed bovenop de abutments is geplaatst voor er druk wordt uitgeoefend op de prothese. De patiënt moet voor het plaatsen beide handen gebruiken en moet de overkappingsprothese aan beide kanten omlaag duwen tot hij stevig vastklikt.

OPMERKING: De patiënt mag de overkappingsprothese NIET vastklikken door dicht te bijten, aangezien de krachten die daarbij optreden tot overbodige slijtage van de abutments en de retentie-elementen leiden. De patiënt kan de overkappingsprothese uittrekken door beide duimen onder de randen van de flens van de overkappingsprothese te zetten en beide kanten gelijktijdig omhoog te duwen (onderkaakprothese) of omlaag te duwen (bovenkaakprothese). Tijdens het verwijderen kan ook de tong worden gebruikt als hulpmiddel. Als de prothese uit de mond is genomen, wordt aangeraden om hem grondig te reinigen.

21. REINIGEN VAN IMPLANTAATONDERSTEUNDE OVERKAPPINGSPROTHESES

Geef de patiënt instructies om het onderstaande protocol op te volgen, voor een lange levensduur van de overkappingsprothese.

1. Voorkom breken van de overkappingsprothese door de wasbak te vullen met warm water. Breng een niet-schurende tandpasta aan op een zachte nylon tandenborstel of een tandenborstel met enkele toefjes borstelharen en reinig ieder vlak van de overkappingsprothese daarmee grondig.
2. Haal de overkappingsprothese iedere nacht uit de mond en spoel hem af met schoon water.

22. MEER INFORMATIE

Volg voor het verwerken van de verbindingen in de overkappingsprothese van de patiënt de conventionele restauratieprotocollen op. Zorg voor een lange levensduur van iedere restauratie door de standaardverzorgingsmethodes en onderhoudswerkzaamheden voor overkappingsprothesen toe te passen.

Meer informatie is te vinden in onze technische handleiding, die verkrijgbaar is in het downloadgedeelte:

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

23. PRODUCTINFORMATIE

Secundaire onderdelen		
Producten	Afbeelding	Materiaal
Abutment, ééndelig, recht		Titaniumlegering ⁽¹⁾ met coating van zirkoniumkoolstofnitride (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Gehoekt abutment, 18° met retentieschroef		Titaniumlegering ⁽¹⁾ met coating van zirkoniumkoolstofnitride (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Let op! Gehoekte abutments kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de rode/oranje/groene retentie-elementen.		

Abutmentset A Abutment ééndelig, recht, met retentiekap met verwerkingselement, retentie-elementen blauw/roze/doorzichtig/rood/oranje/groen, uitblokring en paralleliseringsstift		Titaniumlegering ⁽¹⁾ met coating van zirkoniumkoolstofnitride (ZrCN) ⁽²⁾ , polyethyleen ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁷⁾
Abutmentset B Abutment gehoekt, 18°, met retentieschroef, retentiekap met verwerkingselement, retentie-elementen rood/oranje/groen, uitblokring en paralleliseringsstift		Titaniumlegering ⁽¹⁾ met coating van zirkoniumkoolstofnitride (ZrCN) ⁽²⁾ , polyethyleen ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁷⁾

Let op! Gehoekte abutments kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de rode/oranje/groene retentie-elementen.

23.1 Informatie Basic UDI-DI:

In de volgende tabel staat informatie over de identificatiecode 'Basic UDI-DI' voor de gegevens die in deze gebruiksaanwijzing zijn opgenomen voor de omschreven producten.

Abutment/abutmentsets				
Implantaatsysteem	Eéndelig recht abutment	Eéndelig gehoekt abutment met systeem Schroef	Set ééndelig recht abutment voor prothetische voorziening Set A	Set ééndelig gehoekt abutment met systeem Schroef voor prothetische voorziening Set B
GMDN	44879	44879	44881	44881
Straumann®				
Bone Level NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bone Level RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level NNC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level RN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level WN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLX®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog®				
iSy®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MegaGen				
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MINI™	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli				
Botticelli small	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bego				
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

OSSTEM®/ HiOssen Implant®				
TS System Mini (geel)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Mini (geel)				
TS System Regular (groen)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Regular (groen)				
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

Secundaire onderdelen				
Producten	Afbeelding	Materiaal	GMDN	Basic UDI-DI
Docklocs-staafabutment		Titaniumlegering ⁽¹⁾ met coating van zirkoniumkoolstofnitrider ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Docklocs-staafabutmentset		Titaniumlegering ⁽¹⁾ met coating van zirkoniumkoolstofnitrider ⁽²⁾ , polyethyleen ⁽⁵⁾ , polyamide (PA 12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR
Docklocs Multi-Unit®-abutment		Titaniumlegering ⁽¹⁾ met coating van zirkoniumkoolstofnitrider ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM

Systeemschroeven GMDN 44879					
Materiaal: titanium ⁽¹⁾					
Artikel-nummer	Omschrijving	Basic UDI-DI	Artikel-nummer	Omschrijving	Basic UDI-DI
A0120	M1,6 x 7,0 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4 x 5,5 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6 x 6,2 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4 x 8,0 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6 x 8,5 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6 x 9,0 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8 x 5,5 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8 mm blauw, met SW 1,20 mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8 x 6,7 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8 mm geel, met SW 1,20 mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0 x 6,5 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8 mm kort, met SW 1,20 mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0 x 7,5 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8 mm lang, met SW 1,20 mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0 x 8,5 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8 x 9,2 mm met Torx	++EMESA004YT
A0131	M2,0 x 6,0 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6 x 6,4 mm met Torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0 x 7,0 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6 x 0,25 mm, 8,1 mm	++EMESA004YT
A0134	M1,8 x 6,7 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6 x 0,25 mm, 8,5 mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8 x 5,8 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4 x 8,4 mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6 x 5,7 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6 x 8,6 mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6 x 4,0 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8 x 7,0 mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0 x 4,0 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6 x 6,7 mm met SW 1,20 mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6 x 7,6 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8 x 6,5 mm met SW 1,20 mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8 x 5,8 mm met SW 1,32 mm	++EMESA004YT	A0150	M1,6 x 5,1 mm met SW 1,25 mm	++EMESA004YT
A0141	M1,6 x 6,0 mm met SW 1,22 mm	++EMESA004YT	A0151	M1,4 x 6,0 mm met SW 1,20 mm	++EMESA004YT

Matrijssysteem		
Producten	Producten	Producten
HPP-laboratoriumset standaard Retentiekap geanodiseerd (rood) met verwerkingselement (zwart), retentie-elementen blauw/roze/doorzichtig en uitblokring  Titaniumlegering ⁽¹⁾ , polyethyleen ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Laboratoriumset standaard Retentiekap met verwerkingselement (zwart), retentie-elementen blauw/roze/doorzichtig en uitblokring  Titaniumlegering ⁽¹⁾ , polyethyleen ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Laboratoriumset standaard met geanodiseerde retentiekap Retentiekap geanodiseerd (roze) met verwerkingselement (zwart), retentie-elementen blauw/roze/doorzichtig en uitblokring  Titaniumlegering ⁽¹⁾ , polyethyleen ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾
Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP-laboratoriumset uitgebreid element Retentiekap geanodiseerd (rood) met verwerkingselement (zwart), retentie-elementen rood/oranje/groen en uitblokring  Titaniumlegering ⁽¹⁾ , polyethyleen ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Laboratoriumset uitgebreid element Retentiekap met verwerkingselement (zwart), retentie-elementen rood/oranje/groen en uitblokring  Titaniumlegering ⁽¹⁾ , polyethyleen ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Laboratoriumset uitgebreid element met geanodiseerde retentiekap Retentiekap geanodiseerd (roze) met verwerkingselement (zwart), retentie-elementen rood/oranje/groen en uitblokring  Titaniumlegering ⁽¹⁾ , polyethyleen ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾
Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP-laboratoriumset voor staaf Retentiekap geanodiseerd (rood) met verwerkingselement (geel), retentie-elementen blauw/roze/doorzichtig en uitblokring  Titaniumlegering ⁽¹⁾ , polyethyleen ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Laboratoriumset voor staaf Retentiekap met verwerkingselement (geel), retentie-elementen blauw/roze/doorzichtig en uitblokring  Titaniumlegering ⁽¹⁾ , polyethyleen ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Laboratoriumset voor staaf met geanodiseerde retentiekap Retentiekap geanodiseerd (roze) met verwerkingselement (geel), retentie-elementen blauw/roze/doorzichtig en uitblokring  Titaniumlegering ⁽¹⁾ , polyethyleen ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾
Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP-laboratoriumset met retentiekap zirkonumdioxide Retentiekap zirkonumdioxide met verwerkingselement (zwart), retentie-elementen blauw/roze/doorzichtig en uitblokring  Zirkonumdioxide, polyethyleen ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	HPP-laboratoriumset uitgebreid element met retentiekap zirkonumdioxide Retentiekap zirkonumdioxide met verwerkingselement (zwart), retentie-elementen rood/oranje/groen en uitblokring  Zirkonumdioxide, polyethyleen ⁽⁵⁾ , polyamide ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾
Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2

Matrijssysteem			
Producten	Afbeelding	Materiaal	Basic UDI-DI
Retentie-elementen HPP		Polyamide12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Retentie-elementen standaard		Polyamide 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Retentiekap titanium met verwerkingselement (zwart)		Titaniumlegering ⁽¹⁾ en PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Retentiekap titanium met verwerkingselement (geel)		Titaniumlegering ⁽¹⁾ en PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Retentiekap zirkonumdioxide met verwerkingselement		Zirkonumdioxide ⁽¹³⁾ en PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Systeeminstrument met hoekstukverbinding			
Producten	Afbeelding	Materiaal	Basic UDI-DI
Schroevendraaier voor systeemabutments met schacht voor hoekstuk-handstukken		Chirurgisch staal ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Schroevendraaier met houderhuls voor Docklocs-abutments met schacht voor hoekstuk-handstukken		Chirurgisch staal ⁽¹²⁾ en houderhuls gemaakt van PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Zeskantschroevendraaier 1,25 mm voor Docklocs-abutments en retentieschroeven, met schacht voor hoekstuk-handstukken		Chirurgisch staal ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Schroevendraaier met houderhuls voor Docklocs Zeramex-abutments met schacht voor hoekstuk-handstukken, met ZrCN-coating		Chirurgisch staal ⁽¹²⁾ (ZrCN ⁽²⁾ -coating) en houderhuls gemaakt van PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Extra onderdelen			
Producten	Afbeelding	Materiaal	Basic UDI-DI
Universeel instrument (2-delig)		Chirurgisch staal ⁽¹¹⁾ (12)	++EMESH00129
Universeel instrument (4-delig)		Chirurgisch staal ⁽¹¹⁾ (12) met ZrCN ⁽²⁾ -coating en houderhuls van PEEK ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Hoekmeethulpstuk		Chirurgisch staal ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Systeemaccessoires			
Producten	Afbeelding	Materiaal	Basic UDI-DI
Verwerkingselement		Polyethyleen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Verwerkingselement voor staven		Polyethyleen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Afstandsring		Polyoxymethyleen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Afdrukstift		Titaniumlegering ⁽¹⁾ en polyethyleen	++EMESK0022Y
Parallelliseringsstift		Polyethyleen ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Uitblokring		Silicone ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Implantaatafdrukstift met retentieschroef		Titaniumlegering ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Afdrukkap		Polyoxymethyleen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Laboratoriumimplantaat, recht		Titaniumlegering ⁽¹⁾ / roestvrij staal ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Laboratoriumimplantaat, gehoekt		Titaniumlegering ⁽¹⁾ / roestvrij staal ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Scankap / Scanabutment / Scanbody (Herbruikbaar) Het hulpmiddel moet vóór gebruik bij een patiënt worden gesteriliseerd.		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W
Digitaal recht laboratoriumanaloo		Roestvrij staal ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Selectieabutments (Uitsluitend voor extraoraal gebruik)		Koolstof	++EMESK0012W

23.2 Materiaalspecificaties:

In de volgende tabel staat informatie over de materialen die voor de producten worden gebruikt.

Titaniumlegering											
(1)	Titanium graad 5 Titanium graad 23 (titaniumlegering)	Standaarden Materiaalnr.: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	C	AL	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
			max. 0,08	5,50- 6,50	3,50- 4,50	max. 0,005	max. 0,25	max. 0,13	max. 0,05	max. 0,012	Rest

Coating											
(2)	Zirkoniumkoolstofni- tride	Afkorting ZrCN	Cr + FE	O	C	N	H	Zr			
			max. 0,20	max. 0,18	max. 0,50	max. 0,025	max. 0,005	min. 99,2			

Plastics				Afkorting	Opmerking
(3)	Polyamide 12			PA12-GB30	Polyamide 12 met 30% glasparsels
(4)	Polyamide 6.6			PA6.6	Nylon
(5)	Polyethyleen			PE	
(6)	Thermoplastische elastomeren			TPE	
(7)	Silicone			SI	
(8)	Polyetheretherketon			PEEK	
(9)	Polyoxymethyleen			POM	

Chirurgisch staal											
(10)	1.4301	Standaarden Materiaalnr.: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	FE
			max. 0,03	max. 1,00	max. 2,00	max. 0,045	max. 0,03	18,0- 19,5	10,0- 10,5	max. 0,10	Rest

(11)	1.4305	Standaarden Materiaalnr.: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	FE
			max. 0,10	max. 1,00	max. 2,00	max. 0,045	max. 0,15- 0,35	17,0- 19,0	8,00- 10,00	max. 1,00	max. 0,70	max. 0,10	Rest

(12)	1.4035	Standaarden Materiaalnr.: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	FE
			0,43- 0,50	max. 1,00	max. 1,00	max. 0,04	max. 0,03	12,5- 14,5	max. 1,00	Rest

Zirkoniumdioxide											
(13)	Zirkoniumdi- oxide	Afkorting ZrO ₂	Chemische samenstelling (%gewicht)								
			ZrO ₂	Y2O3	Al 2O 3	SiO ₂ + Fe ₂ O ₃ +Na ₂ O					
			90,0- 95,0	4,0- 10,0	max. 2,00	max. 0,50					

24. Opmerking over het Samenvattend rapport over veiligheid en klinische prestaties

Het Samenvattend rapport over veiligheid en klinische prestaties (SSCP) zal beschikbaar zijn op de Eudamed-website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) zodra de nieuwe Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) live gaat.

Tot die tijd kunt u het SSCP vinden op <https://medealis.de/IFU>.

25. VERKLARING VAN SYMBOLEN OP HET LABEL VAN DE OMVERPAKKING

Op de productlabels of in de begeleidende informatie van het product kunnen de volgende symbolen voorkomen. De symbolen die van toepassing zijn, zijn terug te vinden op de productlabels of in de begeleidende informatie van het product.

Symbool	Titel
	Fabrikant
	Wettelijke vertegenwoordiger in de EU
	Wettelijke vertegenwoordiger in Zwitserland
	Artikelnummer
	Batchnummer
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Volg de gebruiksaanwijzing op Link naar de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU): medealis.de/IFU
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet-steriel
	JJJJ-MM-DD Houdbaarheidsdatum
	Voorwaardelijk MR-veilig

Symbool	Titel
	Productiedatum
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Let op, waarschuwingen opvolgen
	Merk van Europese conformiteit, met identificatienummer van de aangemelde instantie
	Merk van Europese conformiteit
	Volgens de wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product alleen worden verkocht aan of op verzoek van een tandarts.
	Aantal
	Productidentificatienummer
	Medisch hulpmiddel
	Beschermen tegen vocht
	Beschermen tegen licht
	Benaming van herkomst



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

COPYRIGHT en HANDELSNAMEN

Op het ontwerp, de layout en de afbeeldingen, evenals op de publicaties op de website, is de Duitse wetgeving op het gebied van auteursrechten kracht. Voor iedere vorm van gebruik die niet binnen het wettelijke kader van de wetgeving op het gebied van auteursrechten valt is schriftelijke toestemming nodig. Alle gebruikte handelsnamen zijn mogelijk geregistreerde handelsmerken, waardoor vrij gebruik niet kan worden gewaarborgd.

Producten die voorzien zijn van een ® zijn geregistreerde handelsmerken van de desbetreffende fabrikant.

SRN Manufacturer: DE-MF-000019555

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