

Bruksanvisning

Dette dokumentet inneholder den nyeste bruksanvisningen. Les nøye gjennom den og oppbevar den på et sikkert sted.

Bruksanvisningen gjelder også for Medealis-produkter med handelsnavnene:

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

1. BESKRIVELSE AV SYSTEMET

Docklocs tilkoblingssystem for retensjon av proteser er konstruert for å feste komplette proteser (dekkproteser) eller delvise proteser som i sin helhet eller delvis støttes av endossøse implantater, i mandibel eller maxilla. Med Docklocs tilkoblingssystem har pasienten mulighet for å ta ut og sette inn igjen tannprotesen.

2. SYSTEMKOMPONENTER

Docklocs tilkoblingssystem består av følgende komponenter:

2.1 Sekundærdeler (distanser)

Docklocs sekundærdeler er prefabrikerte dentale distanser som brukes i kombinasjon med endossøse implantater som fundament for retensjon av protesene i maxilla eller mandibel. De er tilgjengelige i ulike design og gingivale høyder.

2.2 Matrisystem

Matrisystemet inneholder to deler og består av et hus for tilkobling av protesen som er festet i protesen, og en retensjonsinnsats av plast som overfører retensjonskraften til distansen via sin geometri (løsbar smekk-mekanisme). Hus for tilkobling av protese i ulike konstruksjoner (geometri, materiale) og syv retensjonsinnsatser i ulike farger er tilgjengelig for brukeren av proteserestaureringen. Fargen indikerer bruksområdet og avtrekkingskraften brukeren kan oppnå. Det skilles mellom to bruksområder hvor den angulære forskjellen på innsetningsretningen mellom distansene kan være inntil 20° eller inntil 40°, og mellom tre avtrekkingskrefter (retensjonskrefter) angitt som lett, medium og sterk.

2.3 Systemverktøy

Systemverktøyet er konstruert for å stramme og løsne Docklocs-avstander og retensjonsskruer. De har skaft for roterende dentale instrumenter iht. DIN NS-EN ISO 1797-1. Når det gjelder skrutrekkeren med holdehylse, holdes distansen fast på instrumentet ved hjelp av holdehylsen. Verktøyet drives mekanisk og kan brukes om igjen.

2.4 Hjelpeverktøy

2.4.1 Vinkelmåler

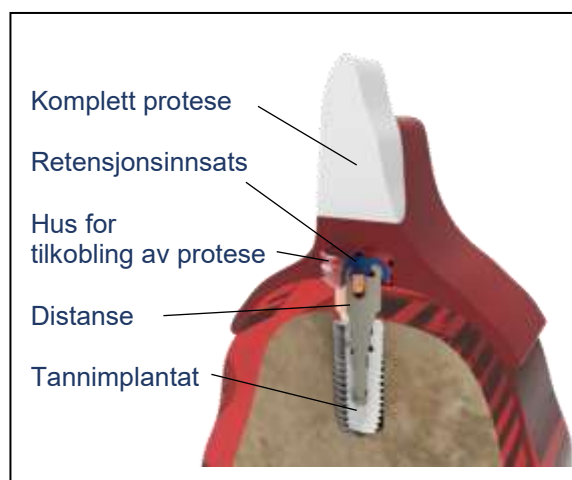
Vinkelmåleren brukes for å bestemme angulær forskjell på innsetningsretningene for distanser. Den brukes i munnhulen eller på modellen, og kan brukes om igjen.

2.4.2 Universelle instrumenter

De universelle instrumentene er konstruert for å endre retensjonsinnsatsene i huset for tilkobling av protese. Den røde/gullfargede enheten på det firedelte universellinstrumentet brukes for å stramme og løsne Docklocs-distanser manuelt.

2.5 Systemtilbehør

Systemtilbehør som spacer til utblokkning, laboratorieanalog spacer til prosessering, avtrykksstift med avtrykkshette, avtrykkshette med svart prosesseringsinnsats og valgdistanser er tilgjengelige for brukeren som hjelpedeler til proteserestaureringen.



3. TILTENKT BRUK

Docklocs tilkoblingssystem er konstruert for å feste avtakbare komplette eller delvise proteser helt eller delvis til distanser som holdes fast av dentale implantater, i mandibel eller maxilla.

3.1 INDIKASJONER

- Docklocs-distansene er beregnet på å kobles til endossøse dentale implantater i maxilla eller mandibel.
- Docklocs skinnbasert distanse er beregnet som ekstra retensjonselement på individuelt freste dentale skinneløsninger.
- Protesen kobles til distansen med matrisesystemet ved hjelp av den avtakbare smekk-koblingen.
- Skrutrekkerne er beregnet på å stramme og/eller løsne avstandene og retensjonsskruene.
- Hjelpeinstrumentene og tilbehøret er beregnet på planlegging og tilvirkning av proteserestaureringen.

3.2 KONTRAINDIKASJONER

- Ikke anbefalt til bruk med enkelt implantat dersom vertikal divergens overskrider 20°, eller hvis divergensen mellom implantataksene overskrider 40°.
- Ikke egnet dersom det ønskes permanent fiksering av protesen.
- Tilkoblingssystemet er ikke egnet for pasienter som lider av hypersensitivitet eller allergi overfor titan (Ti-6Al-4V), belegg av zirkoniumkarbonnitrid (ZrCN) eller polyamid PA (materialet i retensjonsinnsatsene).

4. FORSIKTIG

Gjeldende lov i USA og de fleste andre land begrenser salget av dette produktet til autoriserte tannleger eller på resept fra autoriserte tannleger.

5. MERKNAD VEDRØRENDE ALVORLIGE HENDELSER

I henhold til forordning 2017/745/EU gjelder følgende for pasienter/brukere/tredjepart i EU og i land med identiske lovfestede direktiver:

Følgende gjelder for alle produkter som er angitt i denne bruksanvisningen:

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse i sammenheng med eller ved bruk av produktet/-ene, må dette rapporteres inn til den produsenten som er navngitt i denne bruksanvisningen, og til kompetent nasjonal myndighet i medlemsstaten hvor bruker og/eller pasient har sitt faste oppholdssted eller bosted.

6. TILTENKTE BRUKERE OG PASIENTGRUPPE

- Tilkoblingssystemet skal kun brukes av tannhelsepersonell!
- Tilkoblingssystemet er beregnet på pasienter som får behandling med tannimplantater.

7. KLINISKE FORDELER OG BIVIRKNINGER

7.1 Den kliniske fordel

Den kliniske fordel med tilkoblingssystemet er å gjenopprette pasientens tyggefunksjon.

7.2 Bivirkninger

I prinsippet kan ikke implantologi og protetikk vurderes uavhengig av hverandre.

Dentale prosedyrer kan gi bivirkninger som f.eks. blødning, hematomer og infeksjon. Andre bivirkninger kan være inflammatoriske reaksjoner (mukositt, periimplantitt) i bløtvev.

De anvendte materialene kan utløse bivirkninger hos pasienter med intoleranser i form av allergisk reaksjon, som kan manifestere seg lokalt som stomatitt, lichen ruber planus, gingivitt eller periodontitt.

Hos sensitive pasienter kan innsetting og fjerning av distanser utløse brekningsrefleks.

8. SIKKERHETSINFORMASJON OM MR

Docklocs tilkoblingssystem er ikke testet med henblikk på sikkerhet og kompatibilitet i miljø med magnetresonans (MR). Det er ikke testet med henblikk på oppvarming, migrering eller bildeartefakter i MR-miljø. Sikkerheten til Docklocs tilkoblingssystem i MR-miljø er ukjent. Skanning av en pasient som bruker dette tilkoblingssystemet, kan medføre personskade for pasienten.

9. OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Det finnes ingen spesielle forholdsregler for Docklocs tilkoblingssystem med tanke på transport og håndtering når det er i originalemballasje uten skader. Oppbevaring skal finnes sted på et tørt sted ved romtemperatur. Skal beskyttes mot direkte sollys.

10. ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Det skal kontrolleres at produktet er uskadd og komplett før bruk. Produkter som er i skadde forpakninger skal ikke brukes hos pasienter. Hvis forpakningen er skadet, skal den skadde forpakningen returneres til produsenten sammen med produktet. Det vil kun gis erstatning dersom skaden på forpakningen skyldes forsendelsen av produktet.

Hvis Docklocs-implantatavstanden utsettes for uegnet belastning, er det fare for metalltretthet.

Ettersom kirurgiske instrumenter kan være utsatt for skader og slitasje, skal de kontrolleres før hver bruk. Merkingen skal være synlig og leselig. For å sikre korrekt funksjon skal alle instrumenter til gjenbruk skiftes ut så snart de viser tegn til skade eller slitasje. Antall brukssykluser varierer og avhenger av en hel rekke ulike faktorer, herunder, men ikke begrenset til, bentetthet, håndtering, korrekt rengjøring, eksponering overfor autoklav og oppbevaringsbetingelser (verktøy og instrumenter skal ikke oppbevares våte). Over tid kan gjentatt sterilisering påvirke utseende og synligheten til merkingen. Hvis dette gjelder for det kirurgiske instrumentet, må tilkoblingsfunksjonen kontrolleres med henblikk på slitasje for å sikre at det ikke finnes skader på koblingen.

Vurdering av pasienten, herunder bestemmelse av allmenn helsetilstand, vaner for munnhygiene og status, motivasjon for god tannhelse og anatomisk aksept er kritisk før det plasseres fikserte implantater som del av den restaurerende prosedyren. Det er obligatorisk å foreta en grundig vurdering av pasientens medisinske status og historie. Planlegging av behandlingen er avgjørende for at implantasjon og protese skal bli vellykket.

Følg alltid bruksanvisningen fra produsenten av implantatet! Noen implantatprodusenter tillater kun en divergens på 10° per implantat for å unngå for høy mekanisk belastning.

Bruken av dette tilkoblingssystemet krever at klinikerer er fortrolig med produktet og bruksmåten. Klinikerer må bruke sunn fornuft til avgjørelsen om når og hvor produktet skal brukes.

Den individuelle pasientens situasjon skal alltid tas med i betraktning under protesebehandling. Hvis parafunksjon eller forstyrrelser på kjeveledd som f.eks. bruksisme foreligger, er det avgjørende at disse tas med i vurderingen under behandlingen.

11. PRODUKTER TIL ENGANGSBRUK

Med unntak av verktøyet og instrumentene er komponentene i Docklocs tilkoblingssystem produkter til engangsbruk, og de leveres ikke-sterile. Produkter til engangsbruk må ikke brukes om igjen eller steriliseres om igjen. Hvis et produkt til engangsbruk brukes om igjen, kan det påføre pasienten skade ved at blod, vev eller spyttvæske med infeksiose sykdommer overføres. Produkter til engangsbruk som steriliseres på nytt, vil kanskje ikke fungere som tiltenkt, og kan føre til feil kirurgisk prosedyre og feil eller svikt på produktet.

Docklocs-retensjonsinnsatser: Docklocs retensjonsinnsatser som uforvarende brukes om igjen, kan føre til tapt retensjon for dekkprotesen på grunn av slitasje fra forrige bruk eller skade når de fjernes sammen med Docklocs verktøy for retensjonsinnsatser.

Docklocs-tilkoblinger: Docklocs tilkoblinger som uforvarende brukes om igjen kan inneholde kontaminasjon fra pasienten, smussavleiringer og påfølgende slitasje på retensjonsinnsatser. Dette ville føre til at de ikke sitter korrekt og utilstrekkelig funksjon, hvilket kan føre til tap av protesens retensjon.

12. UTSTYR TIL GJENBRUK

De kirurgiske instrumentene og verktøyene i Docklocs tilkoblingssystem er produkter som er beregnet på gjenbruk. Verktøy og instrumenter til gjenbruk må rengjøres og steriliseres før ny bruk på en pasient.

Verktøy: Docklocs-verktøy er konstruert for å brukes om igjen og leveres **IKKE-STERILE**. Følg instruksjonene for korrekt sterilisering av ikke-sterile komponenter og instruksjonene for rengjørings- og resteriliseringsprosessen for komponenter til gjenbruk.

13. RENGJØRING, DESINFEKSJON OG STERILISERING

Instrumenter/protesekomponenter må rengjøres og steriliseres før hver bruk. Dette gjelder også særlig første bruk etter levering, ettersom instrumentene/protesekomponentene leveres **ikke-sterile**.

Retensjonsinnsatsene av nylon (PA6.6), prosesseringsinnsatsene og parallelliseringsstiften **kan ikke** steriliseres i autoklav. Produktene må desinfiseres kjemisk, ellers kan produktenes funksjon bli nedsatt. Dette gjelder også kombinasjonsproduktene som f.eks. protesehuset og avtrykkshetten med integrert svart/gul prosesseringsinnsats.

Følgende steriliseringsprosedyre skal utføres før bruk:

LES OGSÅ PRODUSENTENS INFORMASJON OG INSTRUKSJONER OM RENGJØRING/STERILISERING AV MEDEALIS-KOMPONENTER, KIRURGISKE INSTRUMENTER OG PROTESER på:

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

13.1 Distanser, hetter, systemskruer

Metode 1	Prosedyre	Temperatur	Minimum virketid*	Tørketid
Superoppvarmet damp	Vakuumprosess (3x fraksjonert pre-vakuum)	134 °C	5 minutter	20 minutter

* Minimum virketid er angitt. Brukstidene er lenger og kan variere, avhengig av utstyret.

Metode 2	Prosedyre	Temperatur	Minimum virketid*	Tørketid
Superoppvarmet damp	Vakuumprosess (3x fraksjonert pre-vakuum)	132 °C	4 minutter	20 minutter

* Minimum virketid er angitt. Brukstidene er lenger og kan variere, avhengig av utstyret.

13.2 Universelle instrumenter, systemverktøy, vinkelmåler, avtrykkshette

Metode 1	Prosedyre	Temperatur	Minimum virketid*	Tørketid
Superoppvarmet damp	Vakuumprosess (3x fraksjonert pre-vakuum)	134 °C	5 minutter	20 minutter

* Minimum virketid er angitt. Brukstidene er lenger og kan variere, avhengig av utstyret.

Metode 2	Prosedyre	Temperatur	Minimum virketid*	Tørketid
Superoppvarmet damp	Vakuumprosess (3x fraksjonert pre-vakuum)	132 °C	4 minutter	20 minutter

* Minimum virketid er angitt. Brukstidene er lenger og kan variere, avhengig av utstyret.

* *Instrumentene skal kun plasseres i autoklav eller steriliseres når de er tatt fra hverandre.*

13.3 HPP retensjonsinnsatser (PA12-GB30), spacere til utblokking, skannehette

Metode 1	Prosedyre	Temperatur	Minimum virketid*	Tørketid
Superoppvarmet damp	Vakuumprosess (3x fraksjonert pre-vakuum)	134 °C	5 minutter	20 minutter

* Minimum virketid er angitt. Brukstidene er lenger og kan variere, avhengig av utstyret.

Metode 2	Prosedyre	Temperatur	Minimum virketid*	Tørketid
Superoppvarmet damp	Vakuumprosess (3x fraksjonert pre-vakuum)	132 °C	4 minutter	20 minutter

* Minimum virketid er angitt. Brukstidene er lenger og kan variere, avhengig av utstyret.

13.4 Desinfeksjon

Bruk kun desinfeksjonsmidler med testet effekt (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkjenning eller CE-merking). Følg alltid informasjon, instruksjoner og advarsler fra produsenten av det respektive desinfeksjonsmiddelet.

Validert prosedyre for desinfeksjon av produkter som ikke kan steriliseres:

Desinfeksjonsmiddel: **Cidex® OPA** fra JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA er et registrert varemerke som tilhører Johnson & Johnson)

Senk det medisinske utstyret helt ned i CIDEX® OPA-oppløsning ved romtemperatur (20 °C) i minst 5 minutter, slik at alle lumen fylles og alle luftbobler fjernes. Ta produktet opp av oppløsningen og skyll det grundig i samsvar med følgende instruksjoner for skylling:

- Når det medisinske utstyret er tatt opp av CIDEX® OPA-oppløsningen, skal det senkes helt ned i 1 liter demineralisert vann. Skyll deretter det medisinske utstyret under rennende vann i 30 sekunder.
- Gjenta de to trinnene: nedsenkning og skylling, en gang til, slik at desinfeksjonsmiddelet fjernes helt.
- Fortsett med siste skylling i isopropanol 70 % i 10 sekunder etter andre skylling

14. AVFALLSHÅNDTERING

Brukte produkter som utgjør en infeksjonsrisiko, skal avfallshåndteres i samsvar med de prosedyrene for klinisk avfall som gjelder for klinikken, samt gjeldende lokale og nasjonale forskrifter.

15. KRAV TIL YTELSE OG BEGRENSNINGER

15.1 Kompatibilitet

Distansene i Docklocs tilkoblingssystem kan bare kombineres med de implantatsystemene som er beregnet på disse.

Kontroller om produktene er kompatible ved å se på identifikasjonen på produktene eller produktets merking.

Kompatible implantatsystemer for distansene er angitt i tabellen nedenfor:

Tabell 1: Kompatible implantatsystemer og tilknyttede tiltrekkingsmomenter

15.2 Ytelse

For å oppnå ønsket ytelse for Docklocs tilkoblingssystem er det kun produkter som er angitt i denne bruksanvisningen som kan kombineres med hverandre. Hvert produkt skal kun brukes i samsvar med tiltenkt bruk. All spesifisering av parametere som er nevnt i bruksanvisningen og er relevante for det respektive produktet, må overholdes.

16. ANBEFALT TILTREKNINGSMOMENT

Trekk til Docklocs-distansen eller distanseskruen med en kalibrert momentnøkkel til det tiltrekkingsmoment som er angitt i tabellen.

Viktig! Kontroller spesifisert tiltrekkingsmoment på nytt etter 5 minutter og juster om nødvendig.

<i>Tabell 1: Kompatible implantatsystemer og tilknyttede verdier for tiltrekkingsmomenter</i>		
Implantatsystem	Endelte distanser (i Ncm)	Retensjonsskrue for vinklet distanse (i 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
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
AnyOne® 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 (gelb)	30	30
ET-System Mini (gelb)	30	30
TS System Regular (grün)	30	30
ET-System Regular (grün)	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 Ø 3,0mm	30	30
External Hex Ø 3,25mm	30	30
External Hex Ø 4,0mm	30	30
External Hex Ø 5,0mm	30	30
Deep Conical Ø 3,0mm	20	20
Deep Conical Ø 3,5/4,0mm	30	30
Deep Conical Ø 5,0mm	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®, Ø 3,3 mm	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
Produkter merket med ® er registrerte varemerker som tilhører de respektive produsentene.		

17. PROTETISKE PROSEDYRER

Basert på resultatene fra vurderingen av pasienten før det kirurgiske inngrepet, skal klinikerens velge og bestille egnet Docklocs-distansse på grunnlag av implantattype, diameter og gingival høyde.

Det er av avgjørende betydning av alt benvev og bløtvev fjernes fra implantatlegemets krestale område for å sikre at distansen sitter helt på plass.

17.1 Avtrykk og tilvirkning av gipsmodell

- Når Docklocs-distanser trekkes til på plass, må avtrykkshettene smekkes på distansene til de sitter forsvarlig
- Fortsett med å ta et avtrykk
- Fjern underlaget og smekk en laboratorieanalog inn på hver avtrykkshette
- Hold fast distansens posisjon i gipsen ved hjelp av standardmetoder for å tilvirke en laboratorie-gipsmodell

17.2 Tilvirkning av protese

- Sett på plass Docklocs-huset for tilkobling av protesen med svarte prosesseringsinnsatser på hver av distansene.
- Tilvirk protesene ved hjelp av standard-laborieteteknikker.
- Under innsettingen av protesen brukes først retensjonsinnsatsen med laveste retensjonsnivå, og deretter økes retensjonsnivået etter behov.

17.3 Pickup-teknikk ved tannlegestolen for hus for tilkobling av protese (alternativ)

- Plasser en spacer til utblokking rundt hver distanse og press den ned.
- Sett på plass Docklocs-huset for tilkobling av protesen med svart prosesseringsinnsats på hver av distansene.
- Sikre husene for tilkobling av protese på protesen med lysherdende, automatisk polymeriserende eller kompositt-resin i samsvar med relevante retningslinjer for materialet for hver enkelt pickup-teknikk.

17.4 Innsetting av protesen

- Så snart det er verifisert at protesen sitter korrekt på plass, fjernes de svarte prosesseringsinnsatsene fra hvert hus for tilkobling av protese ved hjelp av Docklocs universalinstrument (du finner flere instruksjoner i bruksanvisningen for Docklocs universelle instrumenter).
- Erstatt dem først med retensjonsinnsatser med laveste nivå og øk retensjonsnivået om nødvendig. Sett protesen forsvarlig fast inn og kontroller at hver enkelt innsats er fullstendig tilkoblet hver distanse.

17.5 Retensjonsinnsatser

Retensjonsinnsats, gjennomiktig, rosa, blå, med dobbel retensjon Ved bruk av retensjonsinnsatser med dobbel retensjon, kan maks. divergens på Docklocs-distansene som skal gjenopprettes, være inntil 20°			Retensjonsinnsats, grå	Retensjonsinnsats, grønn, oransje, rød for utvidet bruksområde Hvis implantatsaksens divergens overskrider 20° opp til 40°, skal det brukes retensjonsinnsatser for utvidet bruksområde		
						
Gjennomiktig, med sterk retensjon (*2200 g/22 N)	Rosa, med middels retensjon (*1200 g/12 N)	Blå, med lett retensjon (*700 g/7 N)	Grå, uten retensjon Skal brukes til langvarige restaureringer og beskyttelse av midlertidige Docklocs®-distanser som ikke er inkludert i retensjonen av protese	Rød, med lett retensjon (*600 g/6 N)	Oransje, med middels retensjon (*1000 g/10 N)	Grønn, med sterk retensjon (*1900 g/19 N)
Første gang to eller flere Docklocs-distanser settes inn, anbefales det å bruke retensjonsinnsatsen med laveste retensjon. * Retensjonen (avtrekkingskraften) bestemmes under optimale betingelser; faktorer som måltoleranser, aksial divergens og slitasje kan påvirke referanseverdien!						

Forsiktig: De vinklede distansene kan bare brukes i kombinasjon med de røde/oransje/grønne retensjonsinnsatsene.

17.6 TILHELINGSFASE

Protokoller over forsinket belastning: Avlast protesen for å sikre at distansene ikke kommer i kontakt med protesens akryl. En myk liner kan tilføyes på protesen for å sikre pasientens komfort under tilhelingsfasen.

18. UNIVERSELLE INSTRUMENTER

A0019 Universalinstrument (2-delt)



A0020 Universalinstrument (4-delt)



Instruksjoner om fjerning av retensjonsinnsatser

For å fjerne retensjonsinnsatsene må spissen dreies langt nok fra midtdelen, slik at et lite mellomrom er synlig mellom de to. Dette sikrer at utløserstiften er langt nok bak i spissen.



Spissen føres så vertikalt inn i retensjonsinnsatsen i matrisehuset. Retensjonsinnsatsen fjernes fra matrisehuset med en lett tiltende bevegelse. Spissens skarpe kanter holder retensjonsinnsatsen fast på spissen. Ved å dreie spissen med urviseren inn på midtdelen skyves utløserstiften inne i spissen forover og løsner retensjonsinnsatsen fra spissen.



19. PASIENTENS STELL

God munnhygiene er avgjørende for at behandling med Docklocs tilkoblingssystem skal være vellykket. Pasienten skal gjøres oppmerksom på følgende:

- Docklocs-tilkoblingene må rengjøres grundig hver dag for å forhindre oppbygging av plakkbiofilm. Pasienten bør bruke en myk nylonbørste eller en end-tuft tannbørste med ikke-slipende tannpasta til rengjøring av distansene.
- De grove partiklene i slipende tannpasta kan ripe opp distansenes overflate og føre til ekstra akkumulering av plakk.
- Det anbefales å bruke et skyllesystem for å skylle smuss ut fra innsiden av Docklocs retensjonsinnsatser.
- Docklocs retensjonsinnsatser er laget av fleksibelt plastmateriale, slik at dekkproteser kan tas ut og settes inn igjen regelmessig. Plastmaterialene er utsatt for en viss grad av slitasje under vanlig bruk og må kanskje skiftes ut.
- Bruksisme (gnissing av tenner) sliter ned Docklocs-distansene og kan redusere levetiden til retensjonsinnsatsene.

Pasientene skal gis beskjed om å komme til rutinemessige oppfølgingstimer med henblikk på hygiene og for å vurdere tilkoblingsfunksjonen. Dersom en pasient opplever ubehag eller tap av retensjon på dekkprotesen, bør de konsultere tannlege.

Oppfølgende timeavtaler anbefales med 6 måneders intervall. Distansene må strammes på nytt under de oppfølgende timene hos tannlege i samsvar med de tiltrekkingsmomenter som er spesifisert ovenfor. Dersom distansene ikke strammes på nytt, kan skruene løsne, og det kan oppstå fraktur på distansen. Pasientene skal undersøkes med henblikk på symptomer på inflammasjon rundt implanterte distanser og implantatets mobilitet under hver oppfølgingstime.

20. INNSETTING OG FJERNING AV DEKKPROTESER

Pasienten skal instrueres i hvordan dekkprotesen settes korrekt inn. Pasientene skal forvisse seg om at de føler at den er korrekt plassert over distansene, før det utøves trykk. Pasienten skal bruke begge hender og trykke ned på hver side, helt til dekkprotesen smekker forsvarlig på plass.

MERK: Pasientene må IKKE bite på plass dekkprotesen, ettersom en slik kraft kan føre til feil slitasje på distansene og retensjonsinnsatsene. Pasientene kan fjerne dekkprotesen ved å plassere tommelfingrene under kantene av dekkprotesens flensere og trekke opp på begge sider (protese i underkjeve) eller ned (protese i overkjeve) samtidig. Tungen kan tas til hjelp under fjerningen. Grundig rengjøring etter fjerningen anbefales.

21. RENGJØRING AV IMPLANTATHOLDTE DEKKPROTESER

Gi pasienten beskjed om å følge protokollen nedenfor for å sikre lang levetid for dekkprotesen.

1. Fyll en kum med varmt vann for å hindre fraktur på dekkprotesen. Bruk ikke-slipende tannpasta på en nylonbørste eller end-tuft tannbørste og rengjør alle overflater på dekkprotesen grundig.
2. Ta dekkprotesen ut hver natt og skyll den i rent vann.

22. ANNEN INFORMASJON

Konvensjonelle protokoller for restaureringer skal følges for å prosessere tilkoblingene i pasientens dekkprotese. For å sikre at hver restaurering får en lang levetid, skal standardstell og -vedlikehold for dekkproteser overholdes.

Du finner mer informasjon i vår tekniske håndbok som er tilgjengelig på vår side med nedlastinger:

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

23. PRODUKTINFORMASJON

Sekundærdeler		
Produkter	Bilde	Materiale
Distanse, endelt, rett		Titanlegering ⁽¹⁾ med belegg av zirkonium-karbonsnitrid (ZrCN) ⁽²⁾
Vinklet distanse 18° med retensjonsskrue		Titanlegering ⁽¹⁾ med belegg av zirkonium-karbonsnitrid (ZrCN) ⁽²⁾
Forsiktig: De vinklede distansene kan bare brukes i kombinasjon med de røde/oransje/grønne retensjonsinnsatsene.		
Distansesett A Distanse, endelt, rett, med protesehus med prosesseringsinnsats, retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig/rød/oransje/grønn, spacer til utblokking og parallellstift		Titanlegering ⁽¹⁾ med belegg av zirkonium-karbonsnitrid (ZrCN) ⁽²⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾
Distansesett B Distanse, vinklet 18°, med retensjonsskrue, protesehus med prosesseringsinnsats, retensjonsinnsatser, rød/oransje/grønn, spacer til utblokking og parallellstift		Titanlegering ⁽¹⁾ med belegg av zirkonium-karbonsnitrid (ZrCN) ⁽²⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾
Forsiktig: De vinklede distansene kan bare brukes i kombinasjon med de røde/oransje/grønne retensjonsinnsatsene.		

23.1 Informasjon om unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI:

Tabellen nedenfor inneholder informasjon om unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI for data inkludert i denne bruksanvisningen for de beskrevne produktene.

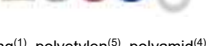
Distanser/distansesett				
Implantatsystem	Endelt, rett distanse	Endelt, vinklet distanse med systemskrue	Endelt, rett distansesett til proteserestaurering Sett A	Endelt, vinklet distansesett med systemskrue for proteserestaurering Sett B
GMDN	44879	44879	44881	44881
Straumann®				
Bone Level NC	++EMESA001YM	++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
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
AnyOne® 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 (gelb) ET-System Mini (gelb)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (grün) ET-System Regular (grün)	++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 Ø 3,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø 3,25mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø 4,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø 5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø 3,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø 3,5/4,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø 5,0mm	++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®, Ø 3,3 mm	++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

Sekundærdeler				
Produkter	Bilde	Materiale	GMDN	Unik utstyrsidentifikasjon UDI-DI
Docklocs skinnbaserte distanse		Titanlegering ⁽¹⁾ med belegg av zirkonium-karbonnitrid ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Docklocs skinnbaserte distansesett		Titanlegering ⁽¹⁾ med belegg av zirkonium-karbonnitrid ⁽²⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR

Systemskruer GMDN 44879					
Materiale: Titan ⁽¹⁾					
Artikkel-nummer	Beskrivelse	Unik utstyrsidentifikasjon UDI-DI	Artikkel-nummer	Beskrivelse	Unik utstyrsidentifikasjon UDI-DI
A0120	M1,6x7,0 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	A0141	M1,6x6,0 mm med nøkkelvidde 1,22 mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8 mm med nøkkelvidde 1,20 mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8 mm, gul, med nøkkelvidde 1,20 mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8 mm, kort, med nøkkelvidde 1,20 mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8 mm, lang, med nøkkelvidde 1,20 mm	++EMESA004YT
A0131	M2,0x6,0 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2 mm med torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4 mm med torx	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25 mm 8,1 mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25 mm 8,5 mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4x8,4 mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x8,6 mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x7,0 mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6 mm med nøkkelvidde 1,25 mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7 mm med nøkkelvidde 1,20 mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8 mm med nøkkelvidde 1,32mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5 mm med nøkkelvidde 1,20 mm	++EMESA004YT

Matrisesystem			
Produkter	Produkter	Produkter	
HPP standard prosesseringspakke Protesehus, anodisert (rødt), med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig og spacer til utblokking  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Standard prosesseringspakke Protesehus med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig og spacer til utblokking  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Standard prosesseringspakke med anodisert protesehus Protesehus, anodisert (rosa), med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig og spacer til utblokking  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	
Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2	Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2	Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2	
HPP prosesseringspakke med utvidet svingområde Protesehus, anodisert (rødt), med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, rød/oransje/grønn og spacer til utblokking  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Prosesseringspakke med utvidet svingområde Protesehus med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, rød/oransje/grønn og spacer til utblokking  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Prosesseringspakke med anodisert protesehus og utvidet svingområde Protesehus, anodisert (rosa), med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, rød/oransje/grønn og spacer til utblokking  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	
Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2	Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2	Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2	
HPP prosesseringspakke for skinnbasert løsning Protesehus, anodisert (rødt), med prosesseringsinnsats (gul), retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig og spacer til utblokking  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Prosesseringspakke for skinnbasert løsning Protesehus med prosesseringsinnsats (gul), retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig og spacer til utblokking  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Prosesseringspakke for skinnbasert løsning med anodisert protesehus Protesehus, anodisert (rosa), med prosesseringsinnsats (gul), retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig og spacer til utblokking  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	
Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2	Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2	Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2	
HPP prosesseringspakke med zirkoniahus Zirkonia-protesehus med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig og spacer til utblokking  Zirkonia, polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	HPP prosesseringspakke med zirkoniahus og utvidet svingområde Zirkonia-protesehus med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, rød/oransje/grønn og spacer til utblokking  Zirkonia, polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾		
Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2	Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2		

Matrisesystem			
Produkter	Bilde	Materiale	Unik utstyrsidentifikasjon UDI-DI
Retensjonsinnsatser HPP		Polyamid12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Retensjonsinnsatser, standard		Polyamid 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Protesehus, titan, med prosesseringsinnsats (svart)		Titanlegering ⁽¹⁾ , og PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Protesehus, titan, med prosesseringsinnsats (gul)		Titanlegering ⁽¹⁾ , og PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Zirkonia-protesehus med prosesseringsinnsats		Zirkonia ⁽¹³⁾ og PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Systemverktøy med kontravinkel-tilkobling			
Produkter	Bilde	Materiale	Unik utstyrsidentifikasjon UDI-DI
Skrutrekker for systemdistanser med skaft for kontravinkel-håndstykker		Kirurgisk stål ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Skrutrekker med holdehylse for Docklocs-distanser med skaft for kontravinkel-håndstykker		Kirurgisk stål ⁽¹²⁾ og holdehylse laget av PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Sekskant-skrutrekker 1,25 mm for Docklocs-distanser og retensjonsskruer med skaft for kontravinkel-håndstykker		Kirurgisk stål ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Skrutrekker med holdehylse for Docklocs Zeramex-distanser med skaft for kontravinkel-håndstykker og ZrCN-belegg		Kirurgisk stål ⁽¹²⁾ (ZrCN ⁽²⁾ -belegg) og holdehylse laget av PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Hjelpedeler			
Produkter	Bilde	Materiale	Unik utstyrsidentifikasjon UDI-DI
Universalinstrument 2-delt		Kirurgisk stål ^{(11) (12)}	++EMESH00129
Universalinstrument 4-delt		Kirurgisk stål ^{(11) (12)} med ZrCN ⁽²⁾ -belegg og holdehylse laget av PEEK ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Vinkelmåler		Kirurgisk stål ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Systemtilbehør			
Produkter	Bilde	Materiale	Unik utstyrsidentifikasjon UDI-DI
Prosesseringsinnsats		Polyetylen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Prosesseringsinnsats for skinnebasert løsning		Polyetylen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Prosesseringsspacer		Polyoksymetylen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Avtrykksstift		Titanlegering ⁽¹⁾ og polyetylen	++EMESK0022Y
Parallelliseringstift		Polyetylen ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Spacer til utblokking		Silikon ⁽⁵⁾ / TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Avtrykkskappe for implantat med retensjonsskrue		Titanlegering ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Avtrykkskappe		Polyoksymetylen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Laboratorieanalog, rett		Titanlegering ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Laboratorieanalog, vinklet		Titanlegering ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Skanneskappe		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W

23.2 Spesifikasjoner for materiale:

Tabellen nedenfor inneholder informasjon om materialene som brukes i produktene.

Titanlegering											
		Standarder	Kjemisk sammensetning (vekt-%)								
(1)	Titan grad 5 Titan grad 23 (titanlegering)	Materialnr.: 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	Rest

Belegg											
		Forkortelse	Kjemisk sammensetning (vekt-%)								
(2)	Zirkonium-karbondinitrid	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			

Plast			
		Forkortelse	Kommentar
(3)	Polyamid 12	PA12-GB30	Polyamid 12 med 30 % glassperler
(4)	Polyamid 6.6	PA6.6	Nylon

(5)	Polyetylen	PE	
(6)	Termoplastiske elastomerer	TPE	
(7)	Silikon	SI	
(8)	Polyetereterketon	PEEK	
(9)	Polyoksymetylen	POM	

Kirurgisk stål											
Standarder			Kjemisk sammensetning (vekt-%)								
(10)	1.4301	Materialnr.: 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	Rest

Standarder			Kjemisk sammensetning (vekt-%)										
(11)	1.4305	Materialnr.: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	FE
			maks 0,10	maks 1,00	maks 2,00	maks 0,045	0,15- 0,35	17,0- 19,0	8,00- 10,00	maks 1,00	maks 0,70	maks 0,10	Rest

Standarder			Kjemisk sammensetning (vekt-%)							
(12)	1.4035	Materialnr.: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	FE
			0,43- 0,50	maks 1,00	maks. 1,00	maks. 0,04	maks. 0,03	12,5- 14,5	maks. 1,00	Rest

Zirkonia						
		Forkortelse	Kjemisk sammensetning (vekt-%)			
(13)	Zirkonia	ZrO ₂	ZrO ₂	Y ₂ O ₃	ALA 20 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. Merknad om sammendragsrapporten om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Sammendragsrapporten om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) vil være tilgjengelig på Eudameds nettsted på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> etter at den nye europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) er lansert.

Inntil da finner du SSCP på <https://medealis.de/IFU>.

25. FORKLARING AV SYMBOLNE I MERKINGEN PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Følgende symboler kan finnes i produktmerkingen eller i medfølgende informasjon om produktet.
Relevante symboler kan finnes i produktmerkingen eller i medfølgende informasjon.

Symbol	Tittel
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Sveits
	Katalognummer
	LOT-nummer
	Skal ikke brukes om igjen
	Se bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen Lenke til elektronisk bruksanvisning (eIFU): <i>medealis.de/IFU</i>
	Skal ikke steriliseres om igjen
	Ikke-sterilt
 AAAA-MM-DD	Brukes innen
	Voorwaardelijk MR-veilig

Symbol	Tittel
	Produksjonsdato
	Skal ikke brukes når forpakningen er skadet
	OBS - følg advarslene
	Samsvarsmerke EC med identifikasjonsnummeret til teknisk kontrollorgan
	Samsvarsmerke EC
	I henhold til US-amerikansk lov skal dette produktet kun selges til tannlege eller på resept fra tannlege.
	Antall
	Produktets ID-nummer
	Medisinsk utstyr
	Skal beskyttes mot fuktighet
	Skal beskyttes mot lys
	Oorsprongsbenaming



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

COPYRIGHT og VAREMERKER

Design, layout og bilder, samt publiseringer på hjemmesiden, er underlagt tysk lov om opphavsrett. Enhver bruk utenfor bestemmelsene i loven om opphavsrett krever skriftlig tillatelse. Alle handelsnavn er mulige registrerte varemerker og er ikke garantert gratis bruk.

Produkter merket med ® er registrerte varemerker som tilhører de respektive produsentene.

SRN: DE-MF-000019555