

## 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, Overlock, PrimeLOC, ProLoc, SICwhite+, Zantoloc**

### **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 designer og gingivale høyder.

#### **2.2 Matrisesystem**

Matrisesystemet 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**

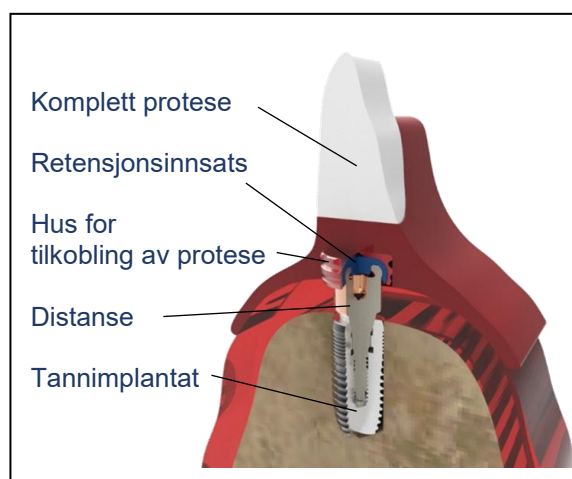
Vinkelmåleren brukes for å bestemme angulær forskjell på innsetningsretningene for distanser. Den brukes i munnhulen eller på modellen, og kan brukes om igjen.

##### **2.4.2 Universelle instrumenter**

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

#### **2.5 Systemtilbehør**

Systemtilbehør som spacer til utblokking, 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 protetik 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



**ADVARSEL:** RF-sikkerheten til dette utstyret er ikke testet. Pasienten kan kun undersøkes dersom bildereferansepunktet er plassert minst 30 cm fra implantatet, eller dersom det er sikret at implantatet befinner seg utenfor RF-spolen.

En pasient med dette utstyret kan undersøkes trygt i et MR-system under følgende betingelser:

| Enhetsnavn                    | Docklocs Attachment System                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Statisk magnetfeltstyrke (B0) | ≤ 3,0 T                                                                                                                                                                                                                                        |
| Maksimal romlig feltgradient  | 30 T/m (3 000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                                                        |
| RF-eksitasjon                 | Sirkulært polarisert (CP)                                                                                                                                                                                                                      |
| Type RF-sendespole            | Ved bruk av kroppssendespole må bildereferansepunktet være plassert minst 30 cm fra implantatet, eller det må sikres at implantatet befinner seg utenfor spolen. T/R-spoler for ekstremiteter er tillatt. T/R-spoler for hode er ikke tillatt. |
| Driftsmodus                   | Normal driftsmodus innenfor tillatt avbildningsområde                                                                                                                                                                                          |
| Maksimal SAR for hele kroppen | 2 W/kg (normal driftsmodus)                                                                                                                                                                                                                    |
| Maksimal SAR for hode         | Ikke evaluert for referansepunkt i hodeområdet                                                                                                                                                                                                 |
| Skannevarighet                | Ingen spesifikke begrensninger på grunn av oppvarming av implantatet                                                                                                                                                                           |

Merk: Avtakbare restaureringer skal fjernes før MR-undersøkelsen.

## 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.

**Ved daglig bruk bør instrumentene skiftes ut forebyggende etter maksimalt 100 reprosesserings- og/eller brukssykluser.**

### 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/en/home/#cleaning>

#### 13.1 Distanser, hetter, systemskruer

| Metode 1            | Prosedyre                                    | Temperatur | Minimum virketid* | Tørketid    |
|---------------------|----------------------------------------------|------------|-------------------|-------------|
| Superoppvarmet damp | Vakuumprosess<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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) |
| <b>Straumann®</b>                                                                             |                           |                                              |
| 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 |
| <b>LOGON®</b>                                          |    |    |
| LOGON 3.3mm                                            | 30 | 30 |
| LOGON 3.8mm                                            | 30 | 30 |
| LOGON 4.3mm                                            | 30 | 30 |
| LOGON 5.0mm                                            | 30 | 30 |
| <b>Camlog®</b>                                         |    |    |
| 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 |
| <b>MegaGen</b>                                         |    |    |
| AnyRidge®                                              | 30 | 30 |
| AnyOne® Onestage                                       | 30 | 30 |
| AnyOne® Internal                                       | 30 | 30 |
| MiNi™                                                  | 30 | 30 |
| BLUEDIAMOND® NC                                        | 30 | 30 |
| BLUEDIAMOND® RC                                        | 30 | 30 |
| <b>Botticelli</b>                                      |    |    |
| Botticelli small                                       | 25 | 25 |
| Botticelli regular                                     | 25 | 25 |
| <b>Bego</b>                                            |    |    |
| Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm                 | 30 | 30 |
| Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm                        | 30 | 30 |
| <b>OSSTEM®/ HiOssen Implant®</b>                       |    |    |
| TS System Mini (gul)<br>ET-System Mini (gul)           | 30 | 30 |
| TS System Regular (grønn)<br>ET-System Regular (grønn) | 30 | 30 |
| <b>NEODENT®</b>                                        |    |    |
| Grand Morse®                                           | 30 | 30 |
| <b>Champions</b>                                       |    |    |
| Champions (R)evolution®                                | 30 | 30 |
| <b>Dyna Dental®</b>                                    |    |    |
| Helix                                                  | 30 | 30 |
| <b>Medentis®</b>                                       |    |    |
| ICX                                                    | 30 | 30 |
| <b>Dentsply Sirona®</b>                                |    |    |
| 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 |
| <b>Nobel Biocare®</b>                                  |    |    |
| 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 |
| <b>ZimVie®</b>                                                                            |    |    |
| 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 |
| <b>BioHorizons®</b>                                                                       |    |    |
| Tapered Internal Implant System 3.5mm                                                     | 30 | 30 |
| Tapered Internal Implant System 4.5mm                                                     | 30 | 30 |
| Tapered Internal Implant System 5.7mm                                                     | 30 | 30 |
| <b>LASAK</b>                                                                              |    |    |
| BioniQ Regular                                                                            | 25 | 25 |
| BioniQ Narrow                                                                             | 25 | 25 |
| <b>Bredent Medical</b>                                                                    |    |    |
| SKY®                                                                                      | 30 | 30 |
| copaSKY®                                                                                  | 30 | 30 |
| <b>Southern Implants®</b>                                                                 |    |    |
| 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 |
| <b>C-Tech Implant®</b>                                                                    |    |    |
| EL/Esthetic Line                                                                          | 30 | 30 |
| <b>Global D®</b>                                                                          |    |    |
| In-Kone® ST                                                                               | 30 | 30 |
| <b>DEEP</b>                                                                               |    |    |
| DESIGN®                                                                                   | 20 | 20 |
| <b>SWEDEN &amp; MARTINA®</b>                                                              |    |    |
| Premium Kohno® 3.3                                                                        | 25 | 25 |
| Premium Kohno® 3.8                                                                        | 30 | 30 |
| Prama®                                                                                    | 25 | 25 |
| <b>Biotech® Dental</b>                                                                    |    |    |
| Kontakt®                                                                                  | 20 | 20 |
| 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 klinikeren 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<br>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<br>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<br>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.<br>* 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.

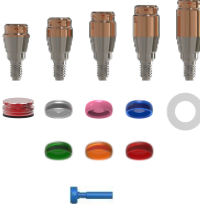
## 22. ANNEN INFORMASJON

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.medealis.de/en/home/#technique\\_manual](https://www.medealis.de/en/home/#technique_manual)

## 23. PRODUKTINFORMASJON

| Sekundærdeler                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkter                                                                                                                                                                                            | Bilde                                                                               | Materiale                                                                                                                                                                                      |
| Distanse, endelt, rett                                                                                                                                                                               |    | Titanlegering <sup>(1)</sup><br>med belegg av zirkonium-karbonsnitrid (ZrCN) <sup>(2)</sup>                                                                                                    |
| Vinklet distanse 18° med retensjonsskrue                                                                                                                                                             |    | Titanlegering <sup>(1)</sup><br>med belegg av zirkonium-karbonsnitrid (ZrCN) <sup>(2)</sup>                                                                                                    |
| Forsiktig: De vinklede distansene kan bare brukes i kombinasjon med de røde/oransje/grønne retensjonsinnsatsene.                                                                                     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                |
| <b>Distansesett A</b><br><br>Distanse, endelt, rett, med protesehus med prosesseringsinnsats, retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig/rød/oransje/grønn, spacer til utblokking og parallellstift |   | Titanlegering <sup>(1)</sup><br>med belegg av zirkonium-karbonsnitrid (ZrCN) <sup>(2)</sup> , polyetylen <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(3)</sup> , TPE <sup>(6)</sup> /silikon <sup>(7)</sup> |
| <b>Distansesett B</b><br><br>Distanse, vinklet 18°, med retensjonsskrue, protesehus med prosesseringsinnsats, retensjonsinnsatser, rød/oransje/grønn, spacer til utblokking og parallellstift        |  | Titanlegering <sup>(1)</sup><br>med belegg av zirkonium-karbonsnitrid (ZrCN) <sup>(2)</sup> , polyetylen <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(3)</sup> , TPE <sup>(6)</sup> /silikon <sup>(7)</sup> |
| 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 |
| <b>GMDN</b>            | 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 (gul)                      | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| ET-System Mini (gul)                      | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| TS System Regular (grønn)                 | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| ET-System Regular (grønn)                 | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| NEODENT®                                  |              |              |              |              |
| Grand Morse®                              | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Champions                                 |              |              |              |              |
| Champions (R)evolution®                   | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Dyna Dental®                              |              |              |              |              |
| Helix                                     | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Medentis®                                 |              |              |              |              |
| ICX                                       | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Dentsply Sirona®                          |              |              |              |              |
| Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm       | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm      | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Astra OsseoSpeed® EV 3.6mm                | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Ankylos® C/X                              | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| LOGON®                                    |              |              |              |              |
| LOGON 3.3mm                               | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| LOGON 3.8mm                               | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| LOGON 4.3mm                               | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| LOGON 5.0mm                               | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Nobel Biocare®                            |              |              |              |              |
| NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm           | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm           | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm           | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| NobelActive® Conical NP                   | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| NobelActive® Conical RP                   | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Brånemark System® External Hex NP         | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Brånemark System® External Hex RP         | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Brånemark System® External Hex WP         | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| ZimVie®                                   |              |              |              |              |
| Tapered Screw-Vent® 3.5mm                 | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tapered Screw-Vent® 4.5mm                 | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |

|                                       |              |              |              |              |
|---------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Tapered Screw-Vent® 5.7mm             | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| 3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm       | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| 3i External Hex RP 4.1mm              | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| 3.4mm Certain® Connection             | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| 4.1mm Certain® Connection             | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| BioHorizons®                          |              |              |              |              |
| Tapered Internal Implant System 3.5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tapered Internal Implant System 4.5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tapered Internal Implant System 5.7mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| LASAK                                 |              |              |              |              |
| BioniQ Regular                        | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| BioniQ Narrow                         | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Bredent Medical                       |              |              |              |              |
| SKY®                                  | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| copaSKY®                              | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Southern Implants®                    |              |              |              |              |
| External Hex Ø3.0mm                   | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| External Hex Ø3.25mm                  | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| External Hex Ø4.0mm                   | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| External Hex Ø5.0mm                   | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Deep Conical Ø3.0mm                   | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Deep Conical Ø3.5/4.0mm               | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Deep Conical Ø5.0mm                   | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tri Nex® Ø3.5mm                       | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tri Nex® Ø4.3mm                       | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tri Nex® Ø5.0mm                       | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| SP1                                   | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Internal Hex/Provata®                 | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Internal Provata®, Ø3.3mm             | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| IT Connection Ø4.8mm                  | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| IT Connection Ø6.5mm                  | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| C-Tech Implant®                       |              |              |              |              |
| EL/Esthetic Line                      | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Global D®                             |              |              |              |              |
| In-Kone® ST                           | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| DEEP                                  |              |              |              |              |
| DESIGN®                               | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| SWEDEN & MARTINA®                     |              |              |              |              |
| Premium Kohno® 3.3                    | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Premium Kohno® 3.8                    | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Prama®                                | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Biotech® Dental                       |              |              |              |              |
| Kontakt®                              | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |

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

| Systemskruer GMDN 44879         |                                     |                                   |                 |                                       |                                   |
|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Materiale: Titan <sup>(1)</sup> |                                     |                                   |                 |                                       |                                   |
| 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                      | A0142           | M1,4x5,5 mm med nøkkelvidde 1,25 mm   | ++EMESA004YT                      |
| A0121                           | M1,6x6,2 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT                      | P4301.1408      | M1,4x8,0 mm med nøkkelvidde 1,25 mm   | ++EMESA004YT                      |
| A0122                           | M1,6x8,5 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT                      | P4301.1609      | M1,6x9,0 mm med nøkkelvidde 1,25 mm   | ++EMESA004YT                      |
| A0125                           | M1,8x5,5 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT                      | AANMST          | M1,8 mm med nøkkelvidde 1,20 mm       | ++EMESA004YT                      |
| A0126                           | M1,8x6,7 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT                      | AANMSF          | M1,8 mm, gul, med nøkkelvidde 1,20 mm | ++EMESA004YT                      |

|       |                                     |              |          |                                        |              |
|-------|-------------------------------------|--------------|----------|----------------------------------------|--------------|
| A0128 | M2,0x6,5 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT | APS-0001 | M1,8 mm, kort, med nøkkelvidde 1,20 mm | ++EMESA004YT |
| A0129 | M2,0x7,5 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT | APS-0002 | M1,8 mm, lang, med nøkkelvidde 1,20 mm | ++EMESA004YT |
| A0130 | M2,0x8,5 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT | 00302943 | M1,8x9,2 mm med torx                   | ++EMESA004YT |
| A0131 | M2,0x6,0 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT | 00307537 | M1,6x6,4 mm med torx                   | ++EMESA004YT |
| A0133 | M2,0x7,0 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT | A-P-S028 | M1,6x0,25 mm 8,1 mm                    | ++EMESA004YT |
| A0134 | M1,8x6,7 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT | A-P-R028 | M1,6x0,25 mm 8,5 mm                    | ++EMESA004YT |
| A0135 | M1,8x5,8 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT | QN 2191  | M1,4x8,4 mm                            | ++EMESA004YT |
| A0136 | M1,6x5,7 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT | QR 2103  | M1,6x8,6 mm                            | ++EMESA004YT |
| A0137 | M1,6x4,0 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT | A0143    | M1,8x7,0 mm                            | ++EMESA004YT |
| A0138 | M2,0x4,0 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT | A0148    | M1,6x6,7 mm med nøkkelvidde 1,20 mm    | ++EMESA004YT |
| A0139 | M1,6x7,6 mm med nøkkelvidde 1,25 mm | ++EMESA004YT | A0149    | M1,8x6,5 mm med nøkkelvidde 1,20 mm    | ++EMESA004YT |
| A0140 | M1,8x5,8 mm med nøkkelvidde 1,32mm  | ++EMESA004YT | A0150    | M1,6x5,1 mm med nøkkelvidde 1,25 mm    | ++EMESA004YT |
| A0141 | M1,6x6,0 mm med nøkkelvidde 1,22 mm | ++EMESA004YT | A0151    | M1,4x6,0 mm med nøkkelvidde 1,20 mm    | ++EMESA004YT |

| Matrisesystem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Produkter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Produkter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>HPP standard prosesseringspakke</b><br>Protesehus, anodisert (rødt), med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig og spacer til utblokking<br><br>Titanlegering <sup>(1)</sup> , polyetylen <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(3)</sup> (PA12), TPE <sup>(5)</sup> /silikon <sup>(6)</sup> | <b>Standard prosesseringspakke</b><br>Protesehus med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig og spacer til utblokking<br><br>Titanlegering <sup>(1)</sup> , polyetylen <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(4)</sup> (PA6.6), TPE <sup>(5)</sup> /silikon <sup>(6)</sup> | <b>Standard prosesseringspakke med anodisert protesehus</b><br>Protesehus, anodisert (rosa), med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig og spacer til utblokking<br><br>Titanlegering <sup>(1)</sup> , polyetylen <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(4)</sup> (PA6.6), TPE <sup>(5)</sup> /silikon <sup>(6)</sup> |
| <b>Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HPP prosesseringspakke med utvidet svingområde</b><br>Protesehus, anodisert (rødt), med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, rød/oransje/grønn og spacer til utblokking<br><br>Titanlegering <sup>(1)</sup> , polyetylen <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(3)</sup> (PA12), TPE <sup>(5)</sup> /silikon <sup>(6)</sup> | <b>Prosesseringspakke med utvidet svingområde</b><br>Protesehus med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, rød/oransje/grønn og spacer til utblokking<br><br>Titanlegering <sup>(1)</sup> , polyetylen <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(4)</sup> (PA6.6), TPE <sup>(5)</sup> /silikon <sup>(6)</sup> | <b>Prosesseringspakke med anodisert protesehus og utvidet svingområde</b><br>Protesehus, anodisert (rosa), med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, rød/oransje/grønn og spacer til utblokking<br><br>Titanlegering <sup>(1)</sup> , polyetylen <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(4)</sup> (PA6.6), TPE <sup>(5)</sup> /silikon <sup>(6)</sup> |
| <b>Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

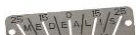
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HPP prosesseringspakke for skinnbasert løsning</b><br>Protesehus, anodisert (rødt), med prosesseringsinnsats (gul), retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig og spacer til utblokking<br><br>Titanlegering <sup>(1)</sup> , polyetylen <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(3)</sup> (PA12), TPE <sup>(5)</sup> /silikon <sup>(6)</sup> | <b>Prosesseringspakke for skinnbasert løsning</b><br>Protesehus med prosesseringsinnsats (gul), retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig og spacer til utblokking<br><br>Titanlegering <sup>(1)</sup> , polyetylen <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(4)</sup> (PA6.6), TPE <sup>(5)</sup> /silikon <sup>(6)</sup> | <b>Prosesseringspakke for skinnbasert løsning med anodisert protesehus</b><br>Protesehus, anodisert (rosa), med prosesseringsinnsats (gul), retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig og spacer til utblokking<br><br>Titanlegering <sup>(1)</sup> , polyetylen <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(4)</sup> (PA6.6), TPE <sup>(5)</sup> /silikon <sup>(6)</sup> |
| <b>Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HPP prosesseringspakke med zirkoniahus</b><br>Zirkonia-protesehus med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, blå/rosa/gjennomsiktig og spacer til utblokking<br><br>Zirkonia, polyetylen <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(3)</sup> (PA12), TPE <sup>(5)</sup> /silikon <sup>(6)</sup> | <b>HPP prosesseringspakke med zirkoniahus og utvidet svingområde</b><br>Zirkonia-protesehus med prosesseringsinnsats (svart), retensjonsinnsatser, rød/oransje/grønn og spacer til utblokking<br><br>Zirkonia, polyetylen <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(3)</sup> (PA12), TPE <sup>(5)</sup> /silikon <sup>(6)</sup> |
| <b>Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Unik utstyrsidentifikasjon, UDI-DI: ++EMESB004Z2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Matrisesystem                                       |                                                                                     |                                                     |                                   |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Produkter                                           | Bilde                                                                               | Materiale                                           | Unik utstyrsidentifikasjon UDI-DI |
| Retensjonsinnsatser HPP                             |  | Polyamid12-GB30 <sup>(3)</sup>                      | ++EMESB001YU                      |
| Retensjonsinnsatser, standard                       |  | Polyamid 6.6 <sup>(4)</sup>                         | ++EMESB001YU                      |
| Protesehus, titan, med prosesseringsinnsats (svart) |  | Titanlegering <sup>(1)</sup> , og PE <sup>(5)</sup> | ++EMESB002YW                      |

|                                                   |                                                                                   |                                                     |              |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------|
| Protesehus, titan, med prosesseringsinnsats (gul) |  | Titanlegering <sup>(1)</sup> , og PE <sup>(5)</sup> | ++EMESB002YW |
| Zirkonia-protesehus med prosesseringsinnsats      |  | Zirkonia <sup>(13)</sup> og PE <sup>(5)</sup>       | ++EMESB003YY |

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

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

| Systemtilbehør                                                                                           |                                                                                     |                                                               |                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Produkter                                                                                                | Bilde                                                                               | Materiale                                                     | Unik utstyrsidentifikasjon UDI-DI |
| Prosesseringsinnsats                                                                                     |   | Polyetylen <sup>(5)</sup>                                     | ++EMESK0012W                      |
| Prosesseringsinnsats for skinnebasert løsning                                                            |  | Polyetylen <sup>(5)</sup>                                     | ++EMESK0012W                      |
| Prosesseringsspacer                                                                                      |  | Polyoksymetylen (POM) <sup>(9)</sup>                          | ++EMESK0012W                      |
| Avtrykksstift                                                                                            |  | Titanlegering <sup>(1)</sup> og polyetylen                    | ++EMESK0022Y                      |
| Parallelliseringsstift                                                                                   |  | Polyetylen <sup>(6)</sup>                                     | ++EMESK0012W                      |
| Spacer til utblokking                                                                                    |  | Silikon <sup>(5)</sup> / TPE <sup>(6)</sup>                   | ++EMESK0012W                      |
| Avtrykkshette for implantat med retensjonsskrue                                                          |  | Titanlegering <sup>(1)</sup>                                  | ++EMESK0022Y                      |
| Avtrykkshette                                                                                            |  | Polyoksymetylen (POM) <sup>(9)</sup>                          | ++EMESK0012W                      |
| Laboratorieanalog, rett                                                                                  |  | Titanlegering <sup>(1)</sup> / Rustfritt stål <sup>(11)</sup> | ++EMESK0022Y                      |
| Laboratorieanalog, vinklet                                                                               |  | Titanlegering <sup>(1)</sup> / Rustfritt stål <sup>(11)</sup> | ++EMESK0022Y                      |
| Skannehette / Skanneabutment / Scanbody (Gjenbrukbar)<br>Enheten må steriliseres før bruk på en pasient. |  | PEEK MT <sup>(8)</sup>                                        | ++EMESK0012W                      |
| Laboratorieanalog, rett, digital                                                                         |  | Rustfritt stål <sup>(11)</sup>                                | ++EMESK0022Y                      |
| Seleksjonsabutments<br>(Kun for ekstraoral bruk)                                                         |  | Karbon                                                        | ++EMESK0012W                      |

### 23.2 Spesifikasjoner for materiale:

Tabellen nedenfor inneholder informasjon om materialene som brukes i produktene.

| Titanlegering |                                                  |                                                                     |               |               |               |                |               |               |               |                |      |
|---------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|----------------|------|
| (1)           | Titan grad 5<br>Titan grad 23<br>(titanlegering) | Standarder<br>Materialnr.: 3.7165<br>EN: TiAl6V4 ELI<br>ISO: 5832-2 | C             | AL            | V             | Y              | Fe            | O             | N             | H              | Ti   |
|               |                                                  |                                                                     | maks.<br>0,08 | 5,50–<br>6,50 | 3,50–<br>4,50 | maks.<br>0,005 | maks.<br>0,25 | maks.<br>0,13 | maks.<br>0,05 | maks.<br>0,012 | Rest |

| Belegg |                            |                     |               |               |               |                |                |              |  |  |  |
|--------|----------------------------|---------------------|---------------|---------------|---------------|----------------|----------------|--------------|--|--|--|
| (2)    | Zirkonium-<br>karbonnitrid | Forkortelse<br>ZrCN | Cr + FE       | O             | C             | N              | H              | Zr           |  |  |  |
|        |                            |                     | maks.<br>0,20 | maks.<br>0,18 | maks.<br>0,50 | maks.<br>0,025 | maks.<br>0,005 | min.<br>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 |        |                                                                   |               |               |               |                |               |               |               |               |      |
|----------------|--------|-------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|------|
| (10)           | 1.4301 | Standarder<br>Materialnr.: 1.4301<br>DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10 | C             | Si            | Mn            | P              | S             | Cr            | Ni            | N             | FE   |
|                |        |                                                                   | maks.<br>0,03 | maks.<br>1,00 | maks.<br>2,00 | maks.<br>0,045 | maks.<br>0,03 | 18,0–<br>19,5 | 10,0–<br>10,5 | maks.<br>0,10 | Rest |

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

| (12) | 1.4035 | Standarder<br>Materialnr.: 1.4035<br>DIN EN 10088-3: X46CrS13 | C             | Si            | Mn            | P             | S             | Cr            | Ni            | FE   |
|------|--------|---------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|------|
|      |        |                                                               | 0,43–<br>0,50 | maks.<br>1,00 | maks.<br>1,00 | maks.<br>0,04 | maks.<br>0,03 | 12,5–<br>14,5 | maks.<br>1,00 | Rest |

| Zirkonia |          |                  |                                |                               |          |                                                                      |
|----------|----------|------------------|--------------------------------|-------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
|          |          | Forkortelse      | Kjemisk sammensetning (vekt-%) |                               |          |                                                                      |
| (13)     | Zirkonia | ZrO <sub>2</sub> | ZrO <sub>2</sub>               | Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> | ALA 20 3 | SiO <sub>2</sub> + Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> +Na <sub>2</sub> O |
|          |          |                  | 90,0–                          | 4,0–                          | maks.    | maks.                                                                |
|          |          |                  | 95 0                           | 10 0                          | 2 00     | 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<br>Lenke til elektronisk<br>bruksanvisning (eIFU):<br><b><i>medealis.de/IFU</i></b> |
|             | Skal ikke steriliseres om igjen                                                                           |
|             | Ikke-sterilt                                                                                              |
|  AAAA-MM-DD | Brukes innen                                                                                              |
|             | Voorwaardelijk MR-veilig                                                                                  |

| Symbol                                                                              | Tittel                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Produksjonsdato                                                                                                     |
|    | Skal ikke brukes når<br>forpakningen er skadet                                                                      |
|    | OBS - følg advarslene                                                                                               |
|    | Samsvarsmerke EC med<br>identifikasjonsnummeret til<br>teknisk kontrollorgan                                        |
|    | Samsvarsmerke EC                                                                                                    |
|    | I henhold til US-amerikansk lov<br>skal dette produktet kun selges<br>til tannlege eller på resept fra<br>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](mailto:office@medealis.de)  
[www.medealis.de](http://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 Manufacturer: DE-MF-000019555

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