

Instrukcja używania

Niniejszy dokument zawiera najnowszą instrukcję używania. Należy je przeczytać i zachować w bezpiecznym miejscu.

Instrukcja używania obowiązuje również dla produktów firmy Medealis o następujących nazwach handlowych:

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

1. OPIS SYSTEMU

System mocowania Docklocs do retencji protez jest przeznaczony do mocowania protez całkowitych (protez nakładowych) lub częściowych, które są oparte całkowicie lub częściowo na implantach śródkostnych w żuchwie lub szczęce. Dzięki systemowi mocowania Docklocs pacjent ma możliwość wyjmowania i ponownego zakładania protezy.

2. KOMPONENTY SYSTEMU

System mocowania Docklocs składa się z następujących komponentów:

2.1 Części wtórne (łączniki)

Części wtórne Docklocs to prefabrykowane łączniki stomatologiczne, które są stosowane w połączeniu z implantami śródkostnymi jako podstawa do utrzymania protez w szczęce lub żuchwie. Są one dostępne w różnych wersjach i wysokościach dział.

2.2 System matryc

System matrycowy obejmuje dwie części i składa się z obudowy retencyjnej, która jest zamocowana w protezie i plastikowej wkładki retencyjnej, która przenosi siłę retencyjną na łącznik poprzez swoją geometrię (rozłączne połączenie zatrzaskowe). Użytkownik ma do dyspozycji do uzupełnień protetycznych obudowy retencyjne w różnych wersjach (geometria, materiał) oraz siedem wkładek retencyjnych w różnych kolorach. Kolor wskazuje użytkownikowi zakres zastosowania i możliwą do osiągnięcia siłę odciągania. Rozróżnia się dwa obszary zastosowań, w których różnica kątowa kierunku wprowadzania między łącznikami może wynosić do 20° lub do 40°, oraz trzy siły odciągania (siły retencji): lekką, średnią i silną.

2.3 Narzędzia systemowe

Narzędzia systemowe są przeznaczone do dokręcania i odkręcania łączników i śrub mocujących Docklocs. Są one wyposażone w trzonek do obrotowych instrumentów stomatologicznych zgodnie z normą DIN EN ISO 1797-1. W przypadku wkrętaka z tuleją mocującą łącznik jest utrzymywany na instrumencie poprzez tuleję mocującą. Narzędzia są napędzane mechanicznie i nadają się do wielokrotnego użytku.

2.4 Instrumenty pomocnicze

2.4.1 Przyrząd do pomiaru kątów

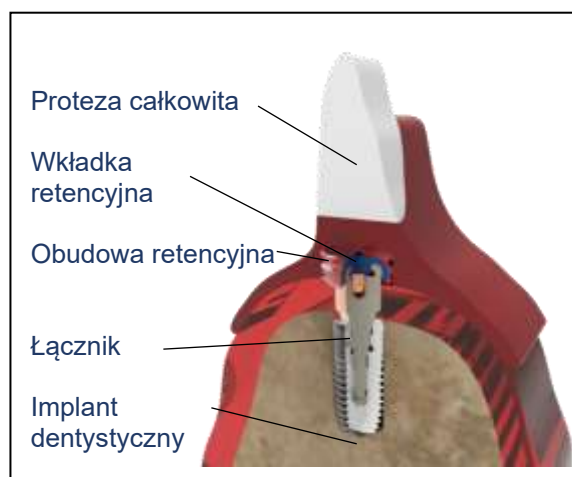
Przyrząd do pomiaru kątów służy do określenia różnicy kątów w kierunku wprowadzania łączników. Stosuje się go w jamie ustnej lub na modelu i nadaje się do wielokrotnego użytku.

2.4.2 Instrumenty uniwersalne

Instrumenty uniwersalne są przeznaczone do wymiany wkładek retencyjnych w obudowie retencyjnej. Czerwono-złota nasadka na czteroczęściowym instrumencie uniwersalnym służy do ręcznego dokręcania i odkręcania łączników Docklocs.

2.5 Akcesoria systemowe

Akcesoria systemowe, takie jak pierścień blokujący, analog laboratoryjny, tuleja dystansowa, transfer wyciskowy z czapką wyciskową, transfer wyciskowy z czarną wkładką do obróbki oraz łączniki do wyboru, są dostępne dla użytkownika jako części pomocnicze do uzupełnień protetycznych.



3. PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

System mocowania Docklocs jest przeznaczony do mocowania ruchomych protez całkowitych lub częściowych w całości lub w części do łączników utrzymywanych przez implanty dentystyczne w żuchwie lub szczęce.

3.1 WSKAZANIA

- Łączniki Docklocs są przeznaczone do łączenia ze śródkostnymi implantami dentystycznymi w szczęce lub żuchwie.
- Łącznik do belek Docklocs jest przeznaczony jako dodatkowy element mocujący na belkach protetycznych frezowanych indywidualnie.
- Proteza jest mocowana do łączników za pomocą systemu matrycowego poprzez rozłączne połączenie zatrzaskowe.
- Wkręta są przeznaczone do dokręcania i/lub odkręcania łączników i śrub mocujących.
- Instrumenty pomocnicze i akcesoria są przeznaczone do planowania i wykonywania uzupełnień protetycznych.

3.2 PRZECIWWSKAZANIA

- Nie zaleca się stosowania z jednym implantem, jeśli rozbieżność pionowa przekracza 20° lub jeśli rozbieżność między osiami implantu przekracza 40°.
- Nie nadaje się, jeśli pożądane jest trwałe zamocowanie protezy.
- System mocowania nie jest odpowiedni dla pacjentów z nadwrażliwością lub alergią na tytan (Ti-6Al-4V), powłokę z węglazotku cyrkonu (ZrCN) lub poliamid PA (materiał wkładek retencyjnych).

4. OSTROŻNIE

Zgodnie z przepisami prawa USA i większości innych krajów sprzedaż tego produktu może być prowadzona tylko przez licencjonowanego lekarza stomatologa lub na jego zlecenie.

5. POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH INCYDENTACH

Zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745/UE w stosunku do pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznych systemach prawnych obowiązują następujące zasady: Następujące informacje dotyczą wszystkich produktów wymienionych w niniejszej instrukcji używania: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z produktem (produktami) lub jego stosowaniem, należy go zgłosić producentowi wymienionemu w niniejszej instrukcji używania oraz właściwemu organowi krajowemu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.

6. PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY I GRUPA PACJENTÓW

- System mocowania może być stosowany wyłącznie przez fachowy personel stomatologiczny!
- System mocowania jest przeznaczony dla pacjentów poddawanych leczeniu przy użyciu implantów dentystycznych.

7. KORZYŚCI KLINICZNE I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

7.1 Korzyść kliniczna

Korzyścią kliniczną z zastosowania systemu mocowania jest przywrócenie pacjentowi funkcji żucia.

7.2 Działania niepożądane

Zasadniczo implantologia i protetyka nie mogą być postrzegane niezależnie od siebie.

Zabiegi stomatologiczne mogą powodować działania niepożądane, takie jak krwawienie, krwaki i infekcje. Kolejnymi działaniami niepożądanymi mogą być reakcje zapalne (zapalenie błony śluzowej, zapalenie okołointplantowe) w tkankach miękkich.

Zastosowane materiały mogą wywołać u pacjentów z nietolerancją działania niepożądane w postaci reakcji alergicznej, która może objawiać się miejscowo zapaleniem jamy ustnej, liszajem płaskim, zapaleniem dziąseł lub zapaleniem przyzębia.

U wrażliwych pacjentów zakładanie i wyjmowanie łączników może wywoływać odruch wymiotny (odruch gardłowy).

8. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI

System mocowania Docklocs nie był badany pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie był badany pod kątem nagrzewania, przemieszczania się lub artefaktów obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo systemu mocowania Docklocs w środowisku MR jest nieznane. Badanie pacjenta noszącego ten system mocowania może spowodować obrażenia u pacjenta.

9. PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE

W przypadku systemu mocowania Docklocs, który znajduje się w oryginalnym, nieuszkodzonym opakowaniu, nie ma żadnych specjalnych zaleceń dotyczących transportu i postępowania.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

10. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem integralności i kompletności. Produktów, które są w uszkodzonych opakowaniach, nie należy stosować u pacjentów. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy odesłać uszkodzone opakowanie razem z produktem do producenta. Wymiana zostanie dokonana tylko wtedy, gdy uszkodzenie opakowania powstało podczas wysyłki produktu.

Jeśli łącznik implantu Docklocs jest narażony na nieodpowiednie warunki obciążenia, istnieje ryzyko zmęczenia metalu.

Ponieważ instrumenty chirurgiczne są podatne na uszkodzenia i zużycie, należy je sprawdzać przed każdym użyciem. Etykiety powinny być widoczne i czytelne. W celu zapewnienia prawidłowego działania każdy instrument wielokrotnego użytku powinien być wymieniony, gdy tylko pojawi się uszkodzenie lub zużycie. Liczba zastosowań jest różna i zależy od wielu czynników, w tym między innymi od gęstości kości, sposobu postępowania, właściwego czyszczenia, wystawienia na działanie autoklawu i warunków przechowywania (nie należy przechowywać narzędzi lub instrumentów w stanie mokrym). Wielokrotna sterylizacja może z czasem wpłynąć na wygląd i widoczność etykiet. Jeśli dotyczy to instrumentu chirurgicznego, należy sprawdzić funkcję połączenia pod kątem zużycia, aby upewnić się, że połączenie nie jest uszkodzone.

Ocena pacjenta, obejmująca określenie ogólnego stanu zdrowia, nawyków i stanu higieny jamy ustnej, motywacji do dbania o zęby oraz akceptacji anatomicznej, ma decydujące znaczenie przed umieszczeniem mocowań implantów w ramach procedury odbudowy. Obowiązkowa jest dokładna

ocena stanu zdrowia i historii chorób pacjenta. Planowanie leczenia jest kluczowe dla powodzenia implantu i protezy.

Należy zawsze przestrzegać instrukcji używania dostarczonej przez producenta implantu! Niektórzy producenci implantów dopuszczają wyłącznie rozbieżność 10° na implant, aby uniknąć nadmiernych obciążeń mechanicznych.

Stosowanie tego systemu mocowania wymaga od lekarza znajomości produktu oraz metody jego użycia i zastosowania. Lekarz musi kierować się racjonalnym rozumowaniem przy podejmowaniu decyzji, kiedy i gdzie zastosować produkt.

Podczas leczenia protetycznego należy zawsze brać pod uwagę indywidualną sytuację pacjenta. Jeśli widoczne są parafunkcje lub zaburzenia stawów skroniowo-żuchwowych, takie jak bruksizm, należy koniecznie uwzględnić je podczas leczenia.

11. PRODUKTY JEDNORAZOWE

Z wyjątkiem narzędzi i instrumentów, komponenty systemu mocowania Docklocs są produktami jednorazowymi i są dostarczane w stanie niesterylnym. Produktów jednorazowych nie wolno używać ponownie ani ponownie sterylizować. Jeśli produkt do jednorazowego użytku zostanie ponownie użyty, może to spowodować szkody dla pacjenta poprzez przeniesienie krwi, tkanek lub płynów ślinowych, które mogą zawierać choroby zakaźne. Produkty jednorazowe, które są ponownie sterylizowane, mogą nie działać zgodnie z przeznaczeniem i mogą być przyczyną nieprawidłowego zabiegu chirurgicznego oraz wadliwego działania lub awarii produktu.

Wkładki retencyjne Docklocs: Wkładki retencyjne Docklocs, które są nieumyślnie użyte ponownie, mogą spowodować utratę retencji protezy nakładowej z powodu zużycia w wyniku poprzedniego użycia lub uszkodzenia podczas wyjmowania za pomocą narzędzia do wkładek retencyjnych Docklocs.

Mocowania Docklocs: Mocowania Docklocs, które są nieumyślnie użyte ponownie, mogą zawierać zanieczyszczenia od pacjenta, nagromadzenie pozostałości organicznych i powodować następnie zużycie wkładek retencyjnych. Mogłoby to prowadzić do niewłaściwego dopasowania i funkcjonowania, a w konsekwencji do utraty retencji protezy.

12. PRODUKTY DO WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Instrumenty chirurgiczne i narzędzia systemu mocowania Docklocs są produktami przeznaczonymi do wielokrotnego użytku. Narzędzia i instrumenty wielokrotnego użytku muszą być oczyszczone i wysterylizowane przed ponownym użyciem u pacjenta.

Narzędzia: Narzędzia Docklocs są przeznaczone do wielokrotnego użytku i dostarczane są w stanie **NIESTERYLNYM**. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących prawidłowej sterylizacji niesterylnych komponentów oraz instrukcji dotyczących procesu czyszczenia i ponownej sterylizacji komponentów wielokrotnego użytku.

13. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Instrumenty/komponenty protetyczne muszą być oczyszczone i wysterylizowane przed każdym użyciem. Dotyczy to również w szczególności pierwszego użycia po dostawie, ponieważ instrumenty/komponenty protetyczne są dostarczane w stanie **niesterylnym**.

Nylonowych (PA6.6) wkładek retencyjnych, wkładek do obróbki i filara równoległego **nie można** sterylizować w autoklawie. Produkty muszą być zdezynfekowane chemicznie, w przeciwnym razie ich działanie może być zakłócone. Dotyczy to również produktów łączonych, takich jak obudowy retencyjne i transfer wyciskowy ze zintegrowaną czarną/żółtą wkładką do obróbki.

Przed użyciem należy przeprowadzić następującą procedurę sterylizacji:

NALEŻY RÓWNIEŻ ZAPOZNAĆ SIĘ Z INFORMACJAMI I INSTRUKCJAMI PRODUCENTA DOTYCZĄCYMI CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI KOMPONENTÓW MEDEALIS, INSTRUMENTÓW CHIRURGICZNYCH I PROTEZ DENTYSTYCZNYCH na stronie:

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

13.1 Łączniki, czapeczka, śruby systemowe

Metoda 1	Procedura	Temperatura	Minimalny czas trzymania*	Czas suszenia
Para przegrzana	Proces próżniowy (3x frakcjonowana próżnia wstępna)	134°C	5 min	20 min

* Podane są minimalne czasy trzymania. Czas pracy jest dłuższy i może się różnić w zależności od sprzętu.

Metoda 2	Procedura	Temperatura	Minimalny czas trzymania*	Czas suszenia
Para przegrzana	Proces próżniowy (3x frakcjonowana próżnia wstępna)	132°C	4 min	20 min

* Podane są minimalne czasy trzymania. Czas pracy jest dłuższy i może się różnić w zależności od sprzętu.

13.2 Instrumenty uniwersalne, narzędzia systemowe, przyrząd do pomiaru kątów, transfer wyciskowy

Metoda 1	Procedura	Temperatura	Minimalny czas trzymania*	Czas suszenia
Para przegrzana	Proces próżniowy (3x frakcjonowana próżnia wstępna)	134°C	5 min	20 min

* Podane są minimalne czasy trzymania. Czas pracy jest dłuższy i może się różnić w zależności od sprzętu.

Metoda 2	Procedura	Temperatura	Minimalny czas trzymania*	Czas suszenia
Para przegrzana	Proces próżniowy (3x frakcjonowana próżnia wstępna)	132°C	4 min	20 min

* Podane są minimalne czasy trzymania. Czas pracy jest dłuższy i może się różnić w zależności od sprzętu.

** Instrumenty należy umieszczać w autoklawie lub sterylizować tylko w stanie rozmontowanym.*

13.3 Wkładki retencyjne HPP (PA12-GB30), pierścień blokujący, scan body

Metoda 1	Procedura	Temperatura	Minimalny czas trzymania*	Czas suszenia
Para przegrzana	Proces próżniowy (3x frakcjonowana próżnia wstępna)	134°C	5 min	20 min

* Podane są minimalne czasy trzymania. Czas pracy jest dłuższy i może się różnić w zależności od sprzętu.

Metoda 2	Procedura	Temperatura	Minimalny czas trzymania*	Czas suszenia
Para przegrzana	Proces próżniowy (3x frakcjonowana próżnia wstępna)	132°C	4 min	20 min

* Podane są minimalne czasy trzymania. Czas pracy jest dłuższy i może się różnić w zależności od sprzętu.

13.4 Dezynfekcja

Stosować wyłącznie środki dezynfekcyjne o sprawdzonej skuteczności (np. VAH/DGHM lub dopuszczenie FDA lub oznaczenie CE). Należy zawsze przestrzegać informacji, instrukcji i ostrzeżeń podanych przez producenta środka dezynfekcyjnego.

Zatwierdzona procedura dezynfekcji produktów, których nie można sterylizować:

Środek dezynfekcyjny: **Cidex® OPA** firmy JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Johnson & Johnson)

Całkowicie zanurzyć wyrób medyczny w roztworze CIDEX® OPA w temperaturze pokojowej (20°C) na co najmniej 5 minut, tak aby wszystkie przestrzenie wewnętrzne zostały wypełnione, a wszystkie pęcherzyki powietrza usunięte. Wyjąć produkt z roztworu i dokładnie wypłukać zgodnie z poniższą instrukcją płukania:

- Po wyjęciu wyrobu medycznego z roztworu CIDEX® OPA zanurzyć go całkowicie w 1 litrze wody demineralizowanej. Następnie płukać wyrób medyczny pod bieżącą wodą przez 30 sekund.
- Powtórzyć oba etapy: zanurzenie i płukanie, jeszcze raz, aby środek dezynfekcyjny został całkowicie usunięty.
- Po drugim płukaniu należy przeprowadzić ostatnie płukanie przez 10 sekund w izopropanolu 70%.

14. UTYLIZACJA

Używane produkty stanowiące ryzyko zakażenia należy usuwać zgodnie z procedurami postępowania z odpadami klinicznymi obowiązującymi w danej placówce oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi.

15. WYMAGANIA DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI I OGRANICZENIA

15.1 Kompatybilność

Łączniki systemu mocowania Docklocs można łączyć tylko z przeznaczonymi dla nich systemami implantologicznymi.

Sprawdzić, czy produkty są kompatybilne, patrząc na oznaczenia na produktach lub etykiety produktów.

Systemy implantologiczne kompatybilne z łącznikami są wymienione w poniższej tabeli:

Tabela 1: Kompatybilne systemy implantologiczne i powiązane momenty dokręcenia

15.2 Skuteczność

W celu uzyskania pożądanego skutecznego systemu mocowania Docklocs można łączyć ze sobą tylko produkty wymienione w niniejszej instrukcji używania. Każdy produkt może być używany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Należy przestrzegać wszystkich specyfikacji parametrów, które zostały wymienione w instrukcji używania i są istotne dla danego produktu.

16. ZALECANY MOMENT DOKRĘCENIA

Dokręcić łącznik lub śrubę łącznika Docklocs za pomocą kalibrowanego klucza dynamometrycznego do momentu dokręcenia podanego w tabeli.

Ważne! Po 5 minutach ponownie sprawdzić podany moment dokręcenia i w razie potrzeby skorygować.

Tabela 1: Kompatybilne systemy implantologiczne i powiązane wartości momentu dokręcenia

<i>Tabela 1: Kompatybilne systemy implantologiczne i powiązane wartości momentu dokręcenia</i>		
Straumann®		
Bone Level NC	30	30
Bone Level RC	30	30
Tissue Level NNC	30	30
Tissue Level RN	30	30
Tissue Level WN	30	30
LOGON®		
LOGON 3,3mm	30	30
LOGON 3,8mm	30	30
LOGON 4,3mm	30	30
LOGON 5,0mm	30	30
Camlog®		
iSy®	25	25
Camlog® Ø3.3mm	20	20
Camlog® Ø3.8mm	30	30
Camlog® Ø4.3mm	30	30
Camlog® Ø5.0mm	30	30
Conelog® Ø3.3mm	20	20
Conelog® Ø3.8mm	30	30
Conelog® Ø4.3mm	30	30
Conelog® Ø5.0mm	30	30
MegaGen		
AnyRidge®	30	30
AnyOne® Onestage	30	30
AnyOne® Internal	30	30
AnyOne® mini	30	30
BLUEDIAMOND® NC	30	30
BLUEDIAMOND® RC	30	30
Botticelli		
Botticelli small	25	25
Botticelli regular	25	25
Bego		
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	30	30
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	30	30
OSSTEM®/ HiOssen Implant®		
TS System Mini (gelb) ET-System Mini (gelb)	30	30
TS System Regular (grün) ET-System Regular (grün)	30	30
NEODENT®		
Grand Morse®	30	30
Champions		
Champions (R)evolution®	30	30
Dyna Dental®		
Helix	30	30
Medentis®		
ICX	30	30

Dentsply Sirona®		
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	25	25
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	30	30
Astra OsseoSpeed® Profile EV 3.6mm	25	25
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	30	30
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	30	30
Ankylos® C/X	25	25
Nobel Biocare®		
NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm	35	35
NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm	35	35
NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm	35	35
NobelActive® Conical NP	35	35
NobelActive® Conical RP	35	35
Brånemark System® External Hex NP	35	35
Brånemark System® External Hex RP	35	35
Brånemark System® External Hex WP	35	35
ZimVie®		
Tapered Screw-Vent® 3.5mm	30	30
Tapered Screw-Vent® 4.5mm	30	30
Tapered Screw-Vent® 5.7mm	30	30
3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm	30	30
3i External Hex RP 4,1mm	30	30
3.4mm Certain® Connection	30	30
4.1mm Certain® Connection	30	30
BioHorizons®		
Tapered Internal Implant System 3.5mm	30	30
Tapered Internal Implant System 4.5mm	30	30
Tapered Internal Implant System 5.7mm	30	30
LASAK		
BioniQ Regular	25	25
BioniQ Narrow	25	25
Bredent Medical		
SKY®	30	30
copaSKY®	30	30
Southern Implants®		
External Hex Ø 3,0mm	30	30
External Hex Ø 3,25mm	30	30
External Hex Ø 4,0mm	30	30
External Hex Ø 5,0mm	30	30
Deep Conical Ø 3,0mm	20	20
Deep Conical Ø 3,5/4,0mm	30	30
Deep Conical Ø 5,0mm	30	30
Tri Nex® Ø3,5mm	30	30
Tri Nex® Ø4,3mm	30	30
Tri Nex® Ø5,0mm	30	30
SP1	30	30
Internal Hex/Provata®	30	30
Internal Provata®, Ø 3,3 mm	30	30
IT Connection Ø4,8mm	30	30
IT Connection Ø6,5mm	30	30
C-Tech Implant		
EL/Esthetic Line	30	30
Global D		
In-Kone® ST	30	30
Produkty oznaczone symbolem ® są zarejestrowanymi znakami towarowymi danego producenta.		

17. PROCEDURY PROTETYCZNE

Na podstawie wyników oceny przedoperacyjnej pacjenta lekarz powinien wybrać i zamówić odpowiedni łącznik Docklocs w oparciu o typ implantu, jego średnicę i wysokość działła.

Należy bezwzględnie usunąć całą kość i tkankę miękką z górnej części korpusu implantu, aby zapewnić całkowite osadzenie łącznika.

17.1 Wykonanie wycisku i modelu gipsowego

- Po dokręceniu łączników Docklocs należy zatrzasnąć transfery wyciskowe na łącznikach, aż zostaną mocno osadzone.
- Przystąpić do wykonania wycisku.
- Usunąć łyżkę i zatrzasnąć analog laboratoryjny w każdym transferze wyciskowym.
- Zarejestrować pozycję łącznika w gipsie standardowymi metodami wytwarzania laboratoryjnego modelu gipsowego.

17.2 Wykonanie protezy

- Osadzić obudowy retencyjne Docklocs z czarnymi wkładkami do obróbki na każdym z łączników.
- Wykonać protezy standardowymi technikami laboratoryjnymi.
- Podczas umieszczania protezy należy początkowo użyć wkładki retencyjnej o najniższym poziomie retencji i w razie potrzeby zwiększyć poziom retencji.

17.3 Technika „pick-up” obudowy retencyjnej na fotelu (opcjonalnie)

- Wokół każdego łącznika umieścić pierścień blokujący i docisnąć go.
- Osadzić obudowę retencyjną Docklocs z czarną wkładką do obróbki na każdym z łączników.
- Zamocować obudowy retencyjne na protezie za pomocą żywicy światłoutwardzalnej, autopolimeryzującej lub kompozytowej, przestrzegając wytycznych dotyczących materiałów dla każdej techniki „pick-up”.

17.4 Umieszczenie protezy

- Po sprawdzeniu dopasowania protezy należy wyjąć czarne wkładki do obróbki z każdej obudowy retencyjnej za pomocą instrumentu uniwersalnego Docklocs (dalsze instrukcje znajdują się w instrukcji używania instrumentu uniwersalnego Docklocs).
- Wymienić je na początek na wkładkę o najniższym poziomie retencji i w razie potrzeby zwiększyć poziom retencji. Wprowadzić mocno protezę i upewnić się, że każda wkładka jest w pełni osadzona na każdym łączniku.

17.5 Wkładki retencyjne

Wkładka retencyjna przezroczysta, różowa, niebieska, z podwójną retencją W przypadku stosowania wkładek retencyjnych z podwójną retencją maksymalna rozbieżność odbudowywanych łączników Docklocs może wynosić do 20°.			Wkładka retencyjna szara	Wkładka retencyjna zielona, pomarańczowa, czerwona do rozszerzonego zakresu zastosowań Jeśli rozbieżność osi implantu przekracza 20° do 40°, należy zastosować wkładki retencyjne z rozszerzonego zakresu zastosowań.		
						
Przezroczysta, z silną retencją (*2200g/22N)	Różowa, ze średnią retencją (*1200g/12N)	Niebieska, z lekką retencją (*700g/7N)	Szara, bez retencji Do stosowania w celu długotrwałej odbudowy i ochrony tymczasowych łączników Docklocs® niewchodzących w skład retencji protezy	Czerwona, z lekką retencją (*600g/6N)	Pomarańczowa, ze średnią retencją (*1000g/10N)	Zielona, z silną retencją (*1900g/19N)
Podczas pierwszego zakładania dwóch lub więcej łączników Docklocs zaleca się stosowanie wkładki retencyjnej o najniższej retencji. <i>* Retencja (siła odciągania) jest określana w optymalnych warunkach; czynniki takie jak tolerancje wymiarowe, rozbieżności osiowe i zużycie mogą mieć wpływ na wartość referencyjną!</i>						

Ostrożnie: Łączniki kątowe można stosować tylko w połączeniu z czerwonymi/pomarańczowymi/zielonymi wkładkami retencyjnymi.

17.6 FAZA GOJENIA

Protokoły opóźnionego obciążenia: Odciążyć protezę, aby łączniki nie miały kontaktu z akrylem protetycznym. Aby zapewnić pacjentowi komfort w fazie gojenia, do protezy można dodać miękką podkładkę.

18. INSTRUMENTY UNIWERSALNE

A0019 Instrument uniwersalny (2-częściowy)



A0020 Instrument uniwersalny (4-częściowy)



Instrukcja wyjmowania wkładek retencyjnych

W celu wyjęcia wkładek retencyjnych należy obrócić końcówkę na tyle daleko od części środkowej, aby widoczna była między nimi mała szczelina. Dzięki temu trzpień zwalniający znajduje się wystarczająco daleko w końcówce.



Następnie należy wprowadzić pionowo końcówkę do wkładki retencyjnej w obudowie matrycy. Wkładkę retencyjną należy wyjąć z obudowy matrycy lekkim ruchem uchylnym. Ostre krawędzie końcówki mocno trzymają wkładkę retencyjną na końcówce. Obracając końcówkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara na części środkowej, trzpień zwalniający wewnątrz końcówki należy przesunąć do przodu i uwolnić wkładkę retencyjną z końcówki.



19. OPIEKA NAD PACJENTEM

Dobra higiena jamy ustnej jest kluczowa dla powodzenia systemu mocowania Docklocs. Należy poinformować pacjenta o następujących kwestiach:

- Mocowania Docklocs muszą być codziennie dokładnie czyszczone, aby zapobiec tworzeniu się biofilmu płytki nazębnej. Do czyszczenia łączników pacjent powinien używać miękkiej nylonowej szczoteczki lub szczoteczki jednopęczkowej z nieścierną pastą do zębów.
- Grube cząstki zawarte w pastach ściernych do zębów mogą zarysować powierzchnię łączników i spowodować dodatkowe gromadzenie się płytki nazębnej.
- Do wyplukania zanieczyszczeń z wnętrza wkładek retencyjnych Docklocs zaleca się zastosowanie systemu irygacyjnego.
- Wkładki retencyjne Docklocs są wykonane z elastycznego tworzywa sztucznego, dzięki czemu protezy nakładowe można regularnie wyjmować i ponownie zakładać. Materiały z tworzyw sztucznych ulegają pewnemu zużyciu w trakcie normalnego użytkowania i mogą wymagać wymiany.
- Bruksizm (zgrzytanie zębami) powoduje zużycie łączników Docklocs i może zmniejszyć trwałość wkładek retencyjnych.

Należy poinformować pacjentów o konieczności odbywania rutynowych wizyt kontrolnych w celu zachowania higieny i oceny funkcji mocowania. W przypadku wystąpienia dyskomfortu lub utraty retencji protezy nakładowej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem stomatologiem.

Wizyty kontrolne są zalecane w odstępach 6-miesięcznych. Łączniki muszą być ponownie dokręcone podczas wizyt kontrolnych zgodnie z podanymi powyżej zaleceniami dotyczącymi momentu obrotowego. Nieprzestrzeganie obowiązku dokręcania łączników może spowodować poluzowanie śruby i złamanie łącznika. Podczas każdej wizyty kontrolnej należy badać pacjentów pod kątem objawów zapalenia wokół łączników implantów oraz mobilności implantów.

20. ZAKŁADANIE I WYJMOWANIE PROTEZ NAKŁADOWYCH

Należy poinformować pacjenta o prawidłowym sposobie zakładania protezy nakładowej. Przed zastosowaniem ucisku pacjent powinien upewnić się, że czuje, że jest ona prawidłowo umieszczona nad łącznikami. Pacjent powinien użyć obu rąk i naciskać na każdą stronę, aż proteza zatrze się mocno na swoim miejscu.

UWAGA: Pacjentowi NIE wolno zgryzać protezy nakładowej, ponieważ siła ta spowoduje nieprawidłowe zużycie łączników i wkładek retencyjnych. Pacjent może wyjąć protezę nakładową, umieszczając kciuki pod krawędziami kołnierzy protezy nakładowej i pociągając jednocześnie obie strony w górę (proteza dolna) lub w dół (proteza górna). Użycie języka może pomóc podczas wyjmowania. Po wyjęciu zaleca się dokładne czyszczenie.

21. CZYSZCZENIE PROTEZ NAKŁADOWYCH MOCOWANYCH NA IMPLANTACH

Należy poinformować pacjenta o konieczności przestrzegania poniższego protokołu, aby zapewnić trwałość protezy nakładowej.

1. Aby zapobiec pękaniu protezy nakładowej, należy napełnić umywalkę ciepłą wodą. Nałożyć nieścierną pastę do zębów na miękką nylonową szczoteczke lub szczoteczke jednopęczkową i dokładnie wyczyścić każdą powierzchnię protezy nakładowej.
2. Codziennie wieczorem należy wyjmować protezę nakładową i płukać ją czystą wodą.

22. INNE INFORMACJE

Należy postępować zgodnie z konwencjonalnymi protokołami odbudowy, aby osadzić mocowania w protezie nakładowej pacjenta. W celu zapewnienia długowieczności każdego uzupełnienia protetycznego należy przestrzegać standardowych zasad pielęgnacji i konserwacji protez nakładowych.

Więcej informacji można znaleźć w naszej instrukcji technicznej, która jest dostępna w dziale pobierania:

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

23. INFORMACJE O PRODUKCIE

Części wtórne		
Produkty	Zdjęcie	Materiał
Łącznik jednoczęściowy prosty		Stop tytanu ⁽¹⁾ z powłoką z węglazotku cyrkonu (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Łącznik kątowy 18° ze śrubą mocującą		Stop tytanu ⁽¹⁾ z powłoką z węglazotku cyrkonu (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Ostrożnie: Łączniki kątowe można stosować tylko w połączeniu z czerwonymi/pomarańczowymi/zielonymi wkładkami retencyjnymi.		
Zestaw łączników A Łącznik jednoczęściowy prosty z obudową retencyjną z wkładką do obróbki, wkładkami retencyjnymi w kolorze niebieskim/różowym/przejrzystym/czerwonym/pomarańczowym/zielonym, pierścieniem blokującym i filarem równoległym		Stop tytanu ⁽¹⁾ z powłoką z węglazotku cyrkonu (ZrCN) ⁽²⁾ , polietylen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾
Zestaw łączników B Łącznik kątowy 18° ze śrubą mocującą, obudową retencyjną z wkładką do obróbki, wkładkami retencyjnymi w kolorze czerwonym/pomarańczowym/zielonym, pierścieniem blokującym i filarem równoległym		Stop tytanu ⁽¹⁾ z powłoką z węglazotku cyrkonu (ZrCN) ⁽²⁾ , polietylen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾
Ostrożnie: Łączniki kątowe można stosować tylko w połączeniu z czerwonymi/pomarańczowymi/zielonymi wkładkami retencyjnymi.		

23.1 Informacje o kodzie Basic UDI-DI:

Poniższa tabela zawiera informacje dotyczące kodu Basic UDI-DI dla danych zawartych w niniejszej instrukcji używania dla opisanych produktów.

Łączniki/zestawy łączników				
System implantologiczny	Łącznik jednoczęściowy prosty	Jednoczęściowy łącznik kątowy ze śrubą systemową	Zestaw łączników jednoczęściowych prostych do odbudowy protezy Zestaw A	Zestaw łączników jednoczęściowych kątowych ze śrubą systemową do odbudowy protezy Zestaw B
GMDN	44879	44879	44881	44881
Straumann®				
Bone Level NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bone Level RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level NNC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level RN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level WN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog®				
iSy®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MegaGen				
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® mini	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli				
Botticelli small	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bego				
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
OSSTEM®/ HiOssen Implant®				
TS System Mini (gelb)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Mini (gelb)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (grün)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Regular (grün)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NEODENT®				
Grand Morse®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Champions				
Champions (R)evolution®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dyna Dental®				
Helix	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Medentis®				
ICX	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dentsply Sirona®				
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV 3.6mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Ankylos® C/X	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

LOGON®				
LOGON 3,3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 3,8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 4,3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Nobel Biocare®				
NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelActive® Conical NP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelActive® Conical RP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex NP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex RP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex WP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ZimVie®				
Tapered Screw-Vent® 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Screw-Vent® 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Screw-Vent® 5.7mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3i External Hex RP 4,1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3.4mm Certain® Connection	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
4.1mm Certain® Connection	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BioHorizons®				
Tapered Internal Implant System 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Internal Implant System 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Internal Implant System 5.7mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LASAK				
BioniQ Regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BioniQ Narrow	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bredent Medical				
SKY®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
copaSKY®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Southern Implants®				
External Hex Ø 3,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø 3,25mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø 4,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø 5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø 3,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø 3,5/4,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø 5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø3,5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø4,3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
SP1	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Internal Hex/Provata®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Internal Provata®, Ø 3,3 mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
IT Connection Ø4,8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
IT Connection Ø6,5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
C-Tech Implant				
EL/Esthetic Line	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Global D				
In-Kone® ST	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

Części wtórne				
Produkty	Zdjęcie	Materiał	GMDN	Kod Basic UDI-DI
Łącznik do belek Docklocs		Stop tytanu ⁽¹⁾ z powłoką z węglaozotku cyrkonu ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Zestaw łączników do belek Docklocs		Stop tytanu ⁽¹⁾ z powłoką z węglaozotku cyrkonu ⁽²⁾ , polietylen ⁽⁶⁾ , poliamid (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR

Śruby systemowe GMDN 44879

Materiał: tytan ⁽¹⁾

Numer artykułu	Opis	Kod Basic UDI-DI	Numer artykułu	Opis	Kod Basic UDI-DI
A0120	M1,6x7,0mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	A0141	M1,6x6,0mm o rozm. 1,22mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8mm niebieski o rozm. 1,20mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8mm żółty o rozm. 1,20mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8mm krótki o rozm. 1,20mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8mm długi o rozm. 1,20mm	++EMESA004YT
A0131	M2,0x6,0mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2mm z Torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4mm z Torx	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25mm 8,1mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25mm 8,5mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4x8,4mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x8,6mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,5mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x7,0mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6mm o rozm. 1,25mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7mm o rozm. 1,20mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8mm o rozm. 1,32mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5mm o rozm. 1,20mm	++EMESA004YT

System matryc

Produkty	Produkty	Produkty
Standardowy zestaw do obróbki HPP Obudowa retencyjna anodowana (czerwona) z wkładką do obróbki (czarna), wkładkami retencyjnymi w kolorze niebieskim/różowym/przejrzystym i pierścieniem blokującym  Stop tytanu ⁽¹⁾ , polietylen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Standardowy zestaw do obróbki Obudowa retencyjna z wkładką do obróbki (czarna), wkładkami retencyjnymi w kolorze niebieskim/różowym/przejrzystym i pierścieniem blokującym  Stop tytanu ⁽¹⁾ , polietylen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Standardowy zestaw do obróbki z anodowaną obudową retencyjną Obudowa retencyjna anodowana (różowa) z wkładką do obróbki (czarna), wkładkami retencyjnymi w kolorze niebieskim/różowym/przejrzystym i pierścieniem blokującym  Stop tytanu ⁽¹⁾ , polietylen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Kod Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2	Kod Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2	Kod Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2

Rozszerzony zestaw do obróbki HPP Obudowa retencyjna anodowana (czerwona) z wkładką do obróbki (czarna), wkładkami retencyjnymi w kolorze czerwonym/pomarańczowym/zielonym i pierścieniem blokującym  Stop tytanu ⁽¹⁾ , polietylen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Rozszerzony zestaw do obróbki Obudowa retencyjna z wkładką do obróbki (czarna), wkładkami retencyjnymi w kolorze czerwonym/pomarańczowym/zielonym i pierścieniem blokującym  Stop tytanu ⁽¹⁾ , polietylen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Rozszerzony zestaw do obróbki z anodowaną obudową retencyjną Obudowa retencyjna anodowana (różowa) z wkładką do obróbki (czarna), wkładkami retencyjnymi w kolorze czerwonym/pomarańczowym/zielonym i pierścieniem blokującym  Stop tytanu ⁽¹⁾ , polietylen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Kod Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2	Kod Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2	Kod Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2

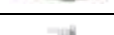
Zestaw do obróbki HPP do belek Obudowa retencyjna anodowana (czerwona) z wkładką do obróbki (żółta), wkładkami retencyjnymi w kolorze niebieskim/różowym/przejrzystym i pierścieniem blokującym  Stop tytanu ⁽¹⁾ , polietylen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Zestaw do obróbki do belek Obudowa retencyjna z wkładką do obróbki (żółta), wkładkami retencyjnymi w kolorze niebieskim/różowym/przejrzystym i pierścieniem blokującym  Stop tytanu ⁽¹⁾ , polietylen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Zestaw do obróbki do belek z anodowaną obudową retencyjną Obudowa retencyjna anodowana (różowa) z wkładką do obróbki (żółta), wkładkami retencyjnymi w kolorze niebieskim/różowym/przejrzystym i pierścieniem blokującym  Stop tytanu ⁽¹⁾ , polietylen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Kod Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2	Kod Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2	Kod Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2

Zestaw do obróbki HPP z obudową z tlenku cyrkonu Obudowa retencyjna z tlenku cyrkonu z wkładką do obróbki (czarna), wkładkami retencyjnymi w kolorze niebieskim/różowym/przejrzystym i pierścieniem blokującym  Tlenek cyrkonu, polietylen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Rozszerzony zestaw do obróbki HPP z obudową z tlenku cyrkonu Obudowa retencyjna z tlenku cyrkonu z wkładką do obróbki (czarna), wkładkami retencyjnymi w kolorze czerwonym/pomarańczowym/zielonym i pierścieniem blokującym  Tlenek cyrkonu, polietylen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Kod Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2	Kod Basic UDI-DI: ++EMESB004Z2

System matryc			
Produkty	Zdjęcie	Materiał	Kod Basic UDI-DI
Wkładki retencyjne HPP		Poliamid12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Wkładki retencyjne standardowe		Poliamid 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Obudowa retencyjna z tytanu z wkładką do obróbki (czarna)		Stop tytanu ⁽¹⁾ i PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Obudowa retencyjna z tytanu z wkładką do obróbki (żółta)		Stop tytanu ⁽¹⁾ i PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Obudowa retencyjna z tlenku cyrkonu z wkładką do obróbki		Tlenek cyrkonu ⁽¹³⁾ i PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Narzędzie systemowe ze złączem kątnicy			
Produkty	Zdjęcie	Materiał	Kod Basic UDI-DI
Wkrętak do łączników systemowych z trzonkiem do kątnic		Stal chirurgiczna ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Wkrętak z tuleją mocującą do łączników Docklocs z trzonkiem do kątnic		Stal chirurgiczna ⁽¹²⁾ i tuleja mocującą z PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Wkrętak sześciokątny 1,25 mm do łączników Docklocs i śrub mocujących z trzonkiem do kątnic		Stal chirurgiczna ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Wkrętak z tuleją mocującą do łączników Zeramex Docklocs z trzonkiem do kątnic i powłoką ZrCN		Stal chirurgiczna ⁽¹²⁾ (powłoka ZrCN ⁽²⁾) i tuleja mocującą z PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Części pomocnicze			
Produkty	Zdjęcie	Materiał	Kod Basic UDI-DI
Instrument uniwersalny 2-częściowy		Stal chirurgiczna ^{(11) (12)}	++EMESH00129
Instrument uniwersalny 4-częściowy		Stal chirurgiczna ^{(11) (12)} z powłoką ZrCN ⁽²⁾ i tuleją mocującą PEEK ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Przyrząd do pomiaru kątów		Stal chirurgiczna ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Akcesoria systemowe			
Produkty	Zdjęcie	Materiał	Kod Basic UDI-DI
Wkładka do obróbki		Polietylen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Wkładka do obróbki do belek		Polietylen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Tuleja dystansowa		Polioksymetylen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Wkład wyciskowy		Stop tytanu ⁽¹⁾ i polietylen	++EMESK0022Y
Filar równoległy		Polietylen ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Pierścień blokujący		Silikon ⁽⁵⁾ / TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Transfer wyciskowy ze śrubą mocującą		Stop tytanu ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Czapeczka wyciskowa		Polioksymetylen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Analog laboratoryjny prosty		Stop tytanu ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Analog laboratoryjny kątowy		Stop tytanu ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Scan body		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W

23.2 Specyfikacje materiałów:

Poniższa tabela zawiera informacje o materiałach, z których wykonane są produkty.

Stop tytanu											
		Normy	Skład chemiczny (%wag.)								
(1)	Tytan klasy 5 Tytan klasy 23 (stop tytanu)	Materiał nr: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	C	AL	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
			max. 0,08	5,50- 6,50	3,50- 4,50	max. 0,005	max. 0,25	max. 0,13	max. 0,05	max. 0,012	Reszta

Powłoka											
		Skrót	Skład chemiczny (%wag.)								
(2)	Węglodotek cyrkonu	ZrCN	Cr + FE	O	C	N	H	Zr			
			max. 0,20	max. 0,18	max. 0,50	max. 0,025	max. 0,005	min. 99,2			

Tworzywo sztuczne				Skrót	Komentarz
(3)	Poliamid 12			PA12-GB30	Poliamid 12 z 30% dodatkiem szklanych perełek
(4)	Poliamid 6.6			PA6.6	Nylon
(5)	Polietylen			PE	
(6)	Elastomery termoplastyczne			TPE	
(7)	Silikon			SI	
(8)	Polieteroeteroketon			PEEK	
(9)	Polioksymetylen			POM	

Stal chirurgiczna											
		Normy	Skład chemiczny (%wag.)								
(10)	1.4301	Materiał nr: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	FE
			max. 0,03	max. 1,00	max. 2,00	max. 0,045	max. 0,03	18,0- 19,5	10,0- 10,5	max. 0,10	Reszta

		Normy	Skład chemiczny (%wag.)										
(11)	1.4305	Materiał nr: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	FE
			max. 0.10	max. 1.00	max. 2.00	max. 0.045	0.15- 0.35	17.0- 19.0	8.00- 10.00	max. 1.00	max. 0.70	max. 0.10	Resz ta

		Normy	Skład chemiczny (%wag.)							FE
(12)	1.4035	Materiał nr: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	FE
			0,43- 0,50	max. 1,00	max. 1,00	max. 0,04	max. 0,03	12,5- 14,5	max. 1,00	Reszta

Tlenek cyrkonu											
		Skrót	Skład chemiczny (%wag.)								
(13)	Tlenek cyrkonu	ZrO ₂	ZrO ₂	Y ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	SiO ₂ + Fe ₂ O ₃ + Na ₂ O					
			90,0- 95,0	4,0- 10,0	max. 2,00	max. 0,50					

24. Uwaga dotycząca Podsumowania Bezpieczeństwa i Sprawozdania Klinicznego (SSCP)

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Sprawozdania Klinicznego (SSCP) będzie dostępne na stronie internetowej Eudamed pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po uruchomieniu nowej Europejskiej Bazy Danych Wyrobów Medycznych (Eudamed).

Do tego czasu SSCP można znaleźć pod adresem <https://medealis.de/IFU>.

25. OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA ETYKIETACH OPAKOWAŃ ZEWNĘTRZNYCH

Na etykietach produktów lub w dołączonych do produktu informacjach mogą znajdować się następujące symbole. Obowiązujące symbole można znaleźć na etykietach produktów lub w dołączonych do nich informacjach.

Symbol	Opis
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją używania
	Przestrzegać instrukcji używania Link do elektronicznej instrukcji używania (eIFU): medealis.de/IFU
	Nie sterylizować ponownie
	Produkt niesterylny
	RRRR-MM-DD Termin ważności
	Warunkowo bezpieczny dla MR

Symbol	Opis
	Data produkcji
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Uwaga, przestrzegać ostrzeżeń
	Europejski znak zgodności z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Europejski znak zgodności
	Zgodnie z prawem federalnym USA produkt ten może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi stomatologowi lub na jego zlecenie.
	Ilość
	Numer identyfikacyjny produktu
	Wyrób medyczny
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem
	Oznaczenie pochodzenia



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

PRAWA AUTORSKIE I NAZWY HANDLOWE

Projekt, układ i zdjęcia, jak również publikacje na stronie głównej podlegają niemieckiemu prawu autorskiemu. Jakiegokolwiek wykorzystanie poza przepisami prawa autorskiego wymaga pisemnej zgody. Wszystkie użyte nazwy handlowe są ewentualnie zarejestrowanymi znakami towarowymi i nie są objęte gwarancją bezpłatnego wykorzystania.

Produkty oznaczone symbolem ® są zarejestrowanymi znakami towarowymi danego producenta.

SRN: DE-MF-000019555