

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

### **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 dziąseł.

#### **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**

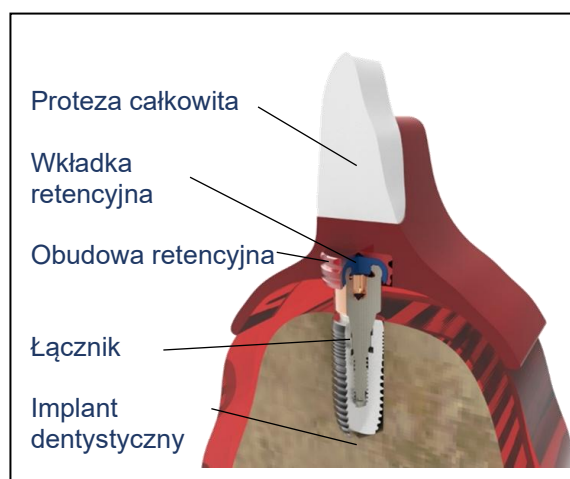
Przyrząd do pomiaru kątów służy do określenia różnicy kątów w kierunku wprowadzania łączników. Stosuje się go w jamie ustnej lub na modelu i nadaje się do wielokrotnego użytku.

##### **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 czapeczką 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 szczęcie.

#### **3.1 WSKAZANIA**

- Łączniki Docklocs są przeznaczone do łączenia ze śródkostnymi implantami dentystycznymi w szczęcie 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 PRZECIWSKAZANIA**

- 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 okołaimplantowe) 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


**MR CONDITIONAL**

**OSTRZEŻENIE:** Bezpieczeństwo RF tego produktu nie zostało ocenione. Pacjent może zostać poddany badaniu wyłącznie wtedy, gdy obrazowanie jest wykonywane w odległości co najmniej 30 cm od implantu lub gdy zapewniono, że implant znajduje się poza cewką RF.

Pacjent z tym produktem może być bezpiecznie badany w systemie MRI pod następującymi warunkami:

| Nazwa wyrobu                                  | Docklocs Attachment System                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Natężenie statycznego pola magnetycznego (B0) | ≤ 3,0 T                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Maksymalny przestrzenny gradient pola         | 30 T/m (3 000 Gs/cm)                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Wzbudzenie RF                                 | Polaryzacja kołowa (CP)                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Typ cewki nadawczej RF                        | W przypadku stosowania cewki nadawczej do obrazowania całego ciała obrazowanie należy wykonywać w odległości co najmniej 30 cm od implantu lub należy zapewnić, że implant znajduje się poza cewką. Dopuszczalne są cewki T/R do kończyn. Cewki T/R do głowy są niedopuszczalne. |
| Tryb pracy                                    | Normal Operating Mode w dopuszczalnym obszarze obrazowania                                                                                                                                                                                                                       |
| Maksymalny SAR dla całego ciała               | 2 W/kg (Normal Operating Mode)                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Maksymalny SAR dla głowy                      | Nie oceniono dla pozycjonowania głowy                                                                                                                                                                                                                                            |
| Czas skanowania                               | Brak szczególnych ograniczeń związanych z nagrzewaniem implantu                                                                                                                                                                                                                  |

Uwaga: Przed badaniem MRI należy usunąć ruchome uzupełnienia protetyczne.

## 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.

**W przypadku codziennego użytkowania instrumenty należy wymieniać profilaktycznie po maksymalnie 100 cyklach ponownego przetwarzania i/lub użytkowania.**

## 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/en/home/#cleaning>

### 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 pożądanej skuteczności 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 |    |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| Tabela 1: Kompatybilne systemy implantologiczne i powiązane wartości momentu dokręcenia |    |    |
| <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 (żółty)<br>ET-System Mini (żółty)                                        | 30 | 30 |
| TS System Regular (zielony)<br>ET-System Regular (zielony)                              | 30 | 30 |

| NEODENT®                                  |    |    |
|-------------------------------------------|----|----|
| Grand Morse®                              | 30 | 30 |
| Champions                                 |    |    |
| Champions (R)evolution®                   | 30 | 30 |
| Dyna Dental®                              |    |    |
| Helix                                     | 30 | 30 |
| Medentis®                                 |    |    |
| ICX                                       | 30 | 30 |
| Dentsply Sirona®                          |    |    |
| Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm       | 25 | 25 |
| Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm      | 30 | 30 |
| Astra OsseoSpeed® Profile EV 3.6mm        | 25 | 25 |
| Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm | 30 | 30 |
| Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm | 30 | 30 |
| Ankylos® C/X                              | 25 | 25 |
| Nobel Biocare®                            |    |    |
| NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm           | 35 | 35 |
| NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm           | 35 | 35 |
| NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm           | 35 | 35 |
| NobelActive® Conical NP                   | 35 | 35 |
| NobelActive® Conical RP                   | 35 | 35 |
| Brånemark System® External Hex NP         | 35 | 35 |
| Brånemark System® External Hex RP         | 35 | 35 |
| Brånemark System® External Hex WP         | 35 | 35 |
| ZimVie®                                   |    |    |
| Tapered Screw-Vent® 3.5mm                 | 30 | 30 |
| Tapered Screw-Vent® 4.5mm                 | 30 | 30 |
| Tapered Screw-Vent® 5.7mm                 | 30 | 30 |
| 3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm           | 30 | 30 |
| 3i External Hex RP 4.1mm                  | 30 | 30 |
| 3.4mm Certain® Connection                 | 30 | 30 |
| 4.1mm Certain® Connection                 | 30 | 30 |
| BioHorizons®                              |    |    |
| Tapered Internal Implant System 3.5mm     | 30 | 30 |
| Tapered Internal Implant System 4.5mm     | 30 | 30 |
| Tapered Internal Implant System 5.7mm     | 30 | 30 |
| LASAK                                     |    |    |
| BioniQ Regular                            | 25 | 25 |
| BioniQ Narrow                             | 25 | 25 |
| Bredent Medical                           |    |    |
| SKY®                                      | 30 | 30 |
| copaSKY®                                  | 30 | 30 |
| Southern Implants®                        |    |    |
| External Hex Ø3.0mm                       | 30 | 30 |
| External Hex Ø3.25mm                      | 30 | 30 |
| External Hex Ø4.0mm                       | 30 | 30 |
| External Hex Ø5.0mm                       | 30 | 30 |
| Deep Conical Ø3.0mm                       | 20 | 20 |
| Deep Conical Ø3.5/4.0mm                   | 30 | 30 |
| Deep Conical Ø5.0mm                       | 30 | 30 |
| Tri Nex® Ø3.5mm                           | 30 | 30 |
| Tri Nex® Ø4.3mm                           | 30 | 30 |
| Tri Nex® Ø5.0mm                           | 30 | 30 |
| SP1                                       | 30 | 30 |
| Internal Hex/Provata®                     | 30 | 30 |
| Internal Provata®, Ø3.3mm                 | 30 | 30 |
| IT Connection Ø4.8mm                      | 30 | 30 |

|                                                                                         |    |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| IT Connection Ø6.5mm                                                                    | 30 | 30 |
| C-Tech Implant®                                                                         |    |    |
| EL/Esthetic Line                                                                        | 30 | 30 |
| Global D®                                                                               |    |    |
| In-Kone® ST                                                                             | 30 | 30 |
| DEEP                                                                                    |    |    |
| DESIGN®                                                                                 | 20 | 20 |
| SWEDEN & MARTINA®                                                                       |    |    |
| Premium Kohno® 3.3                                                                      | 25 | 25 |
| Premium Kohno® 3.8                                                                      | 30 | 30 |
| Prama®                                                                                  | 25 | 25 |
| Biotech® Dental                                                                         |    |    |
| Kontakt®                                                                                | 20 | 20 |
| 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 dziąsła.

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 zatrzasać transfery wyciskowe na łącznikach, aż zostaną mocno osadzone.
- Przystąpić do wykonania wycisku.
- Usunąć łyżkę i zatrzasać 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

| <b>Wkładka retencyjna przezroczysta, różowa, niebieska, z podwójną retencją</b><br>W przypadku stosowania wkładek retencyjnych z podwójną retencją maksymalna rozbieżność odbudowywanych łączników Docklocs może wynosić do 20°.                                                                                           |                                                                                   |                                                                                   | <b>Wkładka retencyjna szara</b>                                                                                                                      | <b>Wkładka retencyjna zielona, pomarańczowa, czerwona do rozszerzonego zakresu zastosowań</b><br>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<br>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.<br>* Retencja (siła odciągania) jest określana w optymalnych warunkach; czynniki takie jak tolerancje wymiarowe, rozbieżności osiowe i zużycie mogą mieć wpływ na wartość referencyjną! |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                     |

**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 zatrzasknie 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 szczoteczkę lub szczoteczkę 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.medevalis.de/en/home/#technique\\_manual](https://www.medevalis.de/en/home/#technique_manual)

## 23. INFORMACJE O PRODUKCIE

| Części wtórne                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                      |                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkty                                                                                                                                                                                                                                                   | Zdjęcie                                                                              | Materiał                                                                                                                                                                                    |
| Łącznik jednoczęściowy prosty                                                                                                                                                                                                                              |    | Stop tytanu <sup>(1)</sup><br>z powłoką z węglazotku cyrkonu (ZrCN) <sup>(2)</sup> ,                                                                                                        |
| Łącznik kątowy 18° ze śrubą mocującą                                                                                                                                                                                                                       |    | Stop tytanu <sup>(1)</sup><br>z powłoką z węglazotku cyrkonu (ZrCN) <sup>(2)</sup> ,                                                                                                        |
| <b>Ostrożnie: Łączniki kątowe można stosować tylko w połączeniu z czerwonymi/pomarańczowymi/zielonymi wkładkami retencyjnymi.</b>                                                                                                                          |                                                                                      |                                                                                                                                                                                             |
| <b>Zestaw łączników A</b><br><br>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 <sup>(1)</sup><br>z powłoką z węglazotku cyrkonu (ZrCN) <sup>(2)</sup> ,<br>polietylen <sup>(5)</sup> , poliamid <sup>(3)</sup> ,<br>TPE <sup>(6)</sup> /silikon <sup>(7)</sup> |
| <b>Zestaw łączników B</b><br><br>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 <sup>(1)</sup><br>z powłoką z węglazotku cyrkonu (ZrCN) <sup>(2)</sup> ,<br>polietylen <sup>(5)</sup> , poliamid <sup>(3)</sup> ,<br>TPE <sup>(6)</sup> /silikon <sup>(7)</sup> |
| <b>Ostrożnie: Łączniki kątowe można stosować tylko w połączeniu z czerwonymi/pomarańczowymi/zielonymi wkładkami retencyjnymi.</b>                                                                                                                          |                                                                                      |                                                                                                                                                                                             |

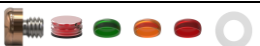
### 23.1 Informacje o kodzie Basic UDI-DI:

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 |
| <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 |
| <b>Camlog®</b>                            |              |              |              |              |
| 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 |
| <b>MegaGen</b>                            |              |              |              |              |
| 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 |
| <b>Botticelli</b>                         |              |              |              |              |
| Botticelli small                          | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Botticelli regular                        | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| <b>Bego</b>                               |              |              |              |              |
| 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 |
| <b>OSSTEM®/ HiOssen Implant®</b>          |              |              |              |              |
| TS System Mini (żółty)                    | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| ET-System Mini (żółty)                    | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| TS System Regular (zielony)               | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| ET-System Regular (zielony)               | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| <b>NEODENT®</b>                           |              |              |              |              |
| Grand Morse®                              | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| <b>Champions</b>                          |              |              |              |              |
| Champions (R)evolution®                   | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| <b>Dyna Dental®</b>                       |              |              |              |              |
| Helix                                     | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| <b>Medentis®</b>                          |              |              |              |              |
| ICX                                       | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| <b>Dentsply Sirona®</b>                   |              |              |              |              |
| 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 |
| <b>LOGON®</b>                             |              |              |              |              |
| 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 |
| <b>Nobel Biocare®</b>                     |              |              |              |              |
| 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 |
| <b>ZimVie®</b>                            |              |              |              |              |
| 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 |

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

| Śruby systemowe GMDN 44879     |                           |                  |                |                                 |                  |
|--------------------------------|---------------------------|------------------|----------------|---------------------------------|------------------|
| Materiał: tytan <sup>(1)</sup> |                           |                  |                |                                 |                  |
| Numer artykułu                 | Opis                      | Kod Basic UDI-DI | Numer artykułu | Opis                            | Kod Basic UDI-DI |
| A0120                          | M1,6x7,0mm o rozm. 1,25mm | ++EMESA004YT     | A0142          | M1,4x5,5mm o rozm. 1,25mm       | ++EMESA004YT     |
| A0121                          | M1,6x6,2mm o rozm. 1,25mm | ++EMESA004YT     | P4301.1408     | M1,4x8,0mm o rozm. 1,25mm       | ++EMESA004YT     |
| A0122                          | M1,6x8,5mm o rozm. 1,25mm | ++EMESA004YT     | P4301.1609     | M1,6x9,0mm o rozm. 1,25mm       | ++EMESA004YT     |
| A0125                          | M1,8x5,5mm o rozm. 1,25mm | ++EMESA004YT     | AANMST         | M1,8mm niebieski o rozm. 1,20mm | ++EMESA004YT     |
| A0126                          | M1,8x6,7mm o rozm. 1,25mm | ++EMESA004YT     | AANMSF         | M1,8mm żółty o rozm. 1,20mm     | ++EMESA004YT     |
| A0128                          | M2,0x6,5mm o rozm. 1,25mm | ++EMESA004YT     | APS-0001       | M1,8mm krótki o rozm. 1,20mm    | ++EMESA004YT     |

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

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

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

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

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

| System matryc                                             |                                                                                     |                                                |                  |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|
| Produkty                                                  | Zdjęcie                                                                             | Materiał                                       | Kod Basic UDI-DI |
| Wkładki retencyjne HPP                                    |  | Poliamid12-GB30 <sup>(3)</sup>                 | ++EMESB001YU     |
| Wkładki retencyjne standardowe                            |  | Poliamid 6.6 <sup>(4)</sup>                    | ++EMESB001YU     |
| Obudowa retencyjna z tytanu z wkładką do obróbki (czarna) |  | Stop tytanu <sup>(1)</sup> i PE <sup>(5)</sup> | ++EMESB002YW     |
| Obudowa retencyjna z tytanu z wkładką do obróbki (żółta)  |  | Stop tytanu <sup>(1)</sup> i PE <sup>(5)</sup> | ++EMESB002YW     |

Obudowa retencyjna z tlenku cyrkonu z wkładką do obróbki

Tlenek cyrkonu<sup>(13)</sup> i PE<sup>(5)</sup>

++EMESB003YY

**Narzędzie systemowe ze złączem kątnicy**

| Produkty                                                                                     | Zdjęcie                                                                           | Materiał                                                                                                 | Kod Basic UDI-DI |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Wkrętak do łączników systemowych z trzonkiem do kątnic                                       |  | Stal chirurgiczna <sup>(12)</sup>                                                                        | ++EMESG00122     |
| Wkrętak z tuleją mocującą do łączników Docklocs z trzonkiem do kątnic                        |  | Stal chirurgiczna <sup>(12)</sup> i tuleja mocująca z PEEK <sup>(8)</sup>                                | ++EMESG00224     |
| Wkrętak sześciokątny 1,25 mm do łączników Docklocs i śrub mocujących z trzonkiem do kątnic   |  | Stal chirurgiczna <sup>(12)</sup>                                                                        | ++EMESG00122     |
| Wkrętak z tuleją mocującą do łączników Zeramex Docklocs z trzonkiem do kątnic i powłoką ZrCN |  | Stal chirurgiczna <sup>(12)</sup> (powłoka ZrCN <sup>(2)</sup> ) i tuleja mocująca z PEEK <sup>(8)</sup> | ++EMESG00326     |

**Części pomocnicze**

| Produkty                           | Zdjęcie                                                                           | Materiał                                                                                                   | Kod Basic UDI-DI |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Instrument uniwersalny 2-częściowy |  | Stal chirurgiczna <sup>(11) (12)</sup>                                                                     | ++EMESH00129     |
| Instrument uniwersalny 4-częściowy |  | Stal chirurgiczna <sup>(11) (12)</sup> z powłoką ZrCN <sup>(2)</sup> i tuleją mocującą PEEK <sup>(8)</sup> | ++EMESH00129     |
| Przyrząd do pomiaru kątów          |  | Stal chirurgiczna <sup>(10)</sup>                                                                          | ++EMESH00129     |

**Aksesoria systemowe**

| Produkty                                                                                                                                    | Zdjęcie                                                                             | Materiał                                                     | Kod Basic UDI-DI |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------|
| Wkładka do obróbki                                                                                                                          |    | Polietylen <sup>(5)</sup>                                    | ++EMESK0012W     |
| Wkładka do obróbki do belek                                                                                                                 |    | Polietylen <sup>(5)</sup>                                    | ++EMESK0012W     |
| Tuleja dystansowa                                                                                                                           |   | Polioksymetylen (POM) <sup>(9)</sup>                         | ++EMESK0012W     |
| Wkład wyciskowy                                                                                                                             |  | Stop tytanu <sup>(1)</sup> i polietylen                      | ++EMESK0022Y     |
| Filar równoległy                                                                                                                            |  | Polietylen <sup>(6)</sup>                                    | ++EMESK0012W     |
| Pierścień blokujący                                                                                                                         |  | Silikon <sup>(5)</sup> / TPE <sup>(6)</sup>                  | ++EMESK0012W     |
| Transfer wyciskowy ze śrubą mocującą                                                                                                        |  | Stop tytanu <sup>(1)</sup>                                   | ++EMESK0022Y     |
| Czapeczka wyciskowa                                                                                                                         |  | Polioksymetylen (POM) <sup>(9)</sup>                         | ++EMESK0012W     |
| Analog laboratoryjny prosty                                                                                                                 |  | Stop tytanu <sup>(1)</sup> / Stal nierdzewna <sup>(11)</sup> | ++EMESK0022Y     |
| Analog laboratoryjny kątowy                                                                                                                 |  | Stop tytanu <sup>(1)</sup> / Stal nierdzewna <sup>(11)</sup> | ++EMESK0022Y     |
| Nakładka skanująca / Łącznik skanujący / Scanbody<br>(Wielokrotnego użytku)<br><b>Wyrób należy wysterylizować przed użyciem u pacjenta.</b> |  | PEEK MT <sup>(8)</sup>                                       | ++EMESK0012W     |
| Analog laboratoryjny prosty cyfrowy                                                                                                         |  | Stal nierdzewna <sup>(11)</sup>                              | ++EMESK0022Y     |
| Łączniki selekcyjne<br>(Wylącznie do stosowania poza jamą ustną)                                                                            |  | Węgiel                                                       | ++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<br>Tytan klasy 23<br>(stop tytanu) | Materiał nr: 3.7165<br>EN: TiAl6V4 ELI<br>ISO: 5832-2 | C                       | AL            | V             | Y             | Fe           | O            | N            | H             | Ti     |
|             |                                                  |                                                       | max.<br>0,08            | 5,50-<br>6,50 | 3,50-<br>4,50 | max.<br>0,005 | max.<br>0,25 | max.<br>0,13 | max.<br>0,05 | max.<br>0,012 | Reszta |

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

| Tworzywo sztuczne |                            |  |  | Skrót     | Komentarz                                        |
|-------------------|----------------------------|--|--|-----------|--------------------------------------------------|
| (3)               | Poliamid 12                |  |  | PA12-GB30 | Poliamid 12 z 30% dodatkiem szklanych<br>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<br>DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10 | C                       | Si           | Mn           | P             | S            | Cr            | Ni            | N            | FE     |
|                   |        |                                                     | max.<br>0,03            | max.<br>1,00 | max.<br>2,00 | max.<br>0,045 | max.<br>0,03 | 18,0-<br>19,5 | 10,0-<br>10,5 | max.<br>0,10 | Reszta |

|      |        | Normy                                              | Skład chemiczny (%wag.) |              |              |               |               |               |                |              |              |              |        |
|------|--------|----------------------------------------------------|-------------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|----------------|--------------|--------------|--------------|--------|
| (11) | 1.4305 | Materiał nr: 1.4305<br>DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9 | C                       | Si           | Mn           | P             | S             | Cr            | Ni             | Cu           | Mo           | N            | FE     |
|      |        |                                                    | max.<br>0,10            | max.<br>1,00 | max.<br>2,00 | max.<br>0,045 | 0,15-<br>0,35 | 17,0-<br>19,0 | 8,00-<br>10,00 | max.<br>1,00 | max.<br>0,70 | max.<br>0,10 | Reszta |

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

| Tlenek cyrkonu |                   |                  |                         |                               |                                |                                                                       |  |  |  |  |  |
|----------------|-------------------|------------------|-------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|                |                   | Skrót            | Skład chemiczny (%wag.) |                               |                                |                                                                       |  |  |  |  |  |
| (13)           | Tlenek<br>cyrkonu | ZrO <sub>2</sub> | ZrO <sub>2</sub>        | Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> | Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> | SiO <sub>2</sub> + Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Na <sub>2</sub> O |  |  |  |  |  |
|                |                   |                  | 90,0-<br>95,0           | 4,0-<br>10,0                  | max.<br>2,00                   | max.<br>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<br>Link do elektronicznej instrukcji używania (eIFU):<br><b><a href="https://medealis.de/IFU">medealis.de/IFU</a></b> |
|             | 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](mailto:office@medealis.de)

[www.medealis.de](https://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 Manufacturer: DE-MF-000019555

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