

-Instruções de utilização

Este documento contém as instruções de utilização atuais. Leia-as e guarde o documento num local seguro.

As instruções de utilização também se aplicam aos produtos Medealis com os nomes comerciais: **Anclator, Clic'n Loc, K-LOCK, LOcON, PrimeLOC, SICwhite+, Zantoloc, Overlock**

1. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O sistema de fixação Docklocs para retenção da prótese dentária foi desenvolvido para a fixação de próteses dentárias totais (overdentures) ou parciais, suportadas completa ou parcialmente por implantes endósseos na mandíbula e no maxilar. Com o sistema de fixação Docklocs, o paciente terá a possibilidade de remover e reinserir a sua prótese dentária.

2. COMPONENTES DO SISTEMA

O sistema de fixação Docklocs é composto pelos seguintes componentes:

2.1 Peças secundárias (pilares)

As peças secundárias do Docklocs são pilares dentários pré-fabricados, usados em conjugação com implantes endósseos como base para a retenção da prótese dentária no maxilar ou na mandíbula. Estão disponíveis com designs e alturas gengivais diferentes.

2.2 Sistema de matriz

O sistema de matriz inclui duas peças e consiste num invólucro de fixação da prótese dentária, fixada na prótese dentária, e num inserto de retenção de plástico que transfere a força de retenção para o pilar por via da sua geometria (acoplamento rápido amovível). Para a restauração protética, o cliente tem à sua disposição diferentes designs para os invólucros de fixação da prótese dentária (geometria, material) e insertos de retenção em sete cores. A cor identifica o âmbito de aplicação e a força de tração que o utilizador poderá alcançar. Distinguimos entre duas áreas de aplicação, nas quais a diferença do ângulo da direção de inserção entre os pilares pode ser de até 20° ou 40°, e entre três forças de tração (forças de retenção): leve, média e forte.

2.3 Ferramentas do sistema

As ferramentas do sistema foram desenvolvidas para apertar e soltar os pilares e os parafusos de fixação do Docklocs. Dispõem de uma haste para instrumentos dentários rotativos segundo a norma DIN EN ISO 1797-1. No caso da chave de parafusos com manga de fixação, o pilar é fixado no instrumento através da manga de fixação. As ferramentas são mecânicas e reutilizáveis.

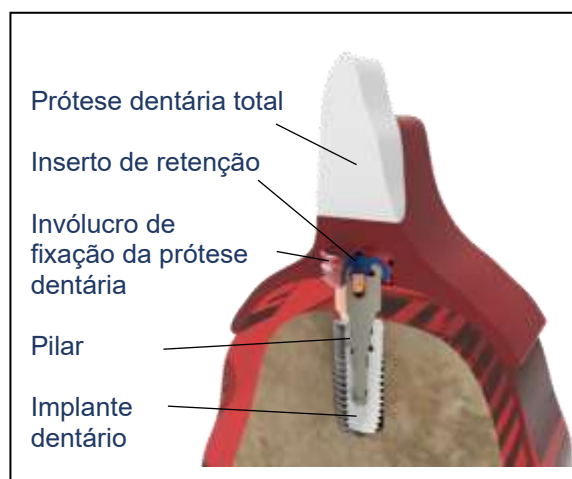
2.4 Ferramentas auxiliares

2.4.1 Dispositivo de medição de ângulos

O dispositivo de medição de ângulos é usado para determinar a diferença do ângulo da direção de inserção dos pilares. É usado na cavidade bucal ou no modelo e é reutilizável.

2.4.2 Instrumentos universais

Os instrumentos universais foram concebidos para modificar os insertos de retenção no invólucro de fixação da prótese dentária. O acessório vermelho-dourado no instrumento universal composto por quatro partes é usado para apertar e soltar manualmente os pilares do Docklocs.



2.5 Acessórios do sistema

Os acessórios do sistema, tais como anéis distanciadores de vedação, análogos de laboratório, anéis distanciadores de processamento, pilar de impressão com tampas de impressão, copings de impressão com inserto de processamento em preto e os pilares selecionáveis, estão disponíveis para o utilizador como peças auxiliares para a restauração protética.

3. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema de fixação Docklocs foi desenvolvido para a fixação de próteses dentárias totais ou parciais removíveis, completa ou parcialmente a pilares retidos por implantes dentários na mandíbula e no maxilar.

3.1 INDICAÇÕES

- Os pilares do Docklocs destinam-se a ser conectados a implantes dentários endósseos no maxilar ou na mandíbula.
- O pilar de barra do Docklocs foi concebido como elemento de retenção adicional em barras dentárias fresadas, personalizadas.
- A prótese dentária é fixada nos pilares por meio do sistema de matriz, através de um acoplamento rápido amovível.
- As chaves de parafusos destinam-se a apertar e/ou soltar os pilares e os parafusos de fixação.
- Os instrumentos auxiliares e os acessórios destinam-se ao planeamento e à produção da restauração protética.

3.2 CONTRAINDICAÇÕES

- Não é apropriado para utilização com um único implante se a diferença vertical exceder 20° ou se a diferença entre os eixos do implante exceder 40°.
- Não é indicado caso se pretenda uma fixação permanente da prótese dentária.
- O sistema de fixação não é apropriado para pacientes que sofram de hipersensibilidade ou alergia ao titânio (Ti-6Al-4V), ao revestimento de carbonitreto de zircónio (ZrCN) ou a poliamida PA (material dos insertos de retenção).

4. CUIDADO

A legislação dos EUA e da maioria dos restantes países limita a venda deste produto a dentistas licenciados ou por sua ordem.

5. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

De acordo com o Regulamento 2017/745/UE, as seguintes disposições aplicam-se aos pacientes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regimes regulamentares idênticos:

As seguintes disposições aplicam-se a todos os produtos listados nestas instruções de utilização: Em caso de ocorrência de incidentes graves relacionados com o(s) produto(s) ou a utilização, estes deverão ser comunicados ao fabricante mencionado nestas instruções de utilização e à autoridade nacional competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido ou reside.

6. UTILIZADORES E GRUPO DE PACIENTES PREVISTOS

- O sistema de fixação deve ser usado exclusivamente por dentistas profissionais!
- O sistema de fixação destina-se a pacientes que estejam a receber tratamento com implantes dentários.

7. VANTAGENS CLÍNICAS E EFEITOS ADVERSOS INDESEJÁVEIS

7.1 A vantagem clínica

A vantagem clínica do sistema de fixação consiste na restauração da função mastigatória do paciente.

7.2 Efeitos adversos indesejáveis

Por princípio, é impossível desassociar a implantologia das próteses.

Os procedimentos dentários podem causar efeitos adversos, tais como hemorragias, hematomas e infeções. Outros efeitos adversos que podem ocorrer são reações inflamatórias (mucosite, peri-implantite) nos tecidos moles.

Os materiais usados podem provocar efeitos adversos nos pacientes com intolerâncias sob a forma de reações alérgicas, que se podem manifestar localmente através de estomatite, líquen plano, gengivite ou periodontite.

Nos pacientes mais sensíveis, a inserção e a remoção de pilares pode provocar engasgamento (reflexo faríngeo).

8. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE IRM

A segurança e a compatibilidade do sistema de fixação Docklocs não foram testadas no âmbito da ressonância magnética (RM). Não foram testadas relativamente a aquecimento, migração ou artefactos visuais no âmbito da RM. A segurança do sistema de fixação Docklocs no âmbito da RM não é conhecida. Sujeitar um paciente que esteja a usar um sistema de fixação a RM poderá causar-lhe ferimentos.

9. ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Não existem precauções especiais de transporte e manuseamento para o sistema de fixação Docklocs na sua embalagem original intacta. O sistema deve ser armazenado num local seco à temperatura ambiente. Proteger da luz solar direta.

10. AVISOS E PRECAUÇÕES

A integridade e a completude do produto devem ser verificadas antes da utilização. Não o usar em pacientes produtos cuja embalagem esteja danificada. Se a embalagem estiver danificada, deverá ser devolvida ao fabricante juntamente com o produto. O produto só será substituído se os danos da embalagem tiverem sido causados durante o seu transporte.

Se o pilar do implante Docklocs for sujeito a condições de carga inadequadas, poderá existir risco de fadiga do metal.

Uma vez que os instrumentos cirúrgicos são suscetíveis a danos e desgaste, devem ser inspecionados antes de cada utilização. Os rótulos devem estar visíveis e legíveis. Para assegurar o funcionamento correto, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser substituídos assim que apresentarem danos ou sinais de desgaste. O número de utilizações depende de uma grande variedade de fatores, incluindo, entre outras coisas, densidade óssea, manuseamento, limpeza

correta, exposição a autoclave e condições de armazenamento (não armazenar ferramentas ou instrumentos molhados). Ao longo do tempo, as frequentes esterilizações poderão afetar o aspeto e a visibilidade dos rótulos. Se for este o caso com o instrumento cirúrgico, verificar a função de ligação quanto a desgaste para garantir que a ligação não está danificada.

A avaliação do paciente, incluindo a determinação da saúde em geral, hábitos e estado da higiene oral, uma motivação para uma boa higiene dentária e a aceitação anatômica são aspetos cruciais antes da instalação de fixações de implantes como parte do procedimento de restauração. É obrigatório efetuar uma avaliação minuciosa do estado e do historial clínicos do paciente. O planeamento do tratamento é essencial para o sucesso do implante e da prótese.

Seguir sempre as instruções de utilização do fabricante do implante! Alguns fabricantes de implantes permitem apenas uma diferença de 10° por implante para evitar esforços mecânicos excessivos.

A utilização deste sistema de fixação requer que o médico esteja familiarizado com o produto e o método de utilização e aplicação. O médico deve decidir quando e onde usar o produto com base no raciocínio lógico.

Durante o tratamento protético, a situação individual do paciente deve ser sempre tida em conta. No caso de se verificarem parafunções ou disfunções da articulação temporomandibular, é crucial que estas sejam tidas em consideração durante o tratamento.

11. PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Com a exceção de ferramentas e instrumentos, todos os componentes do sistema de fixação Docklocs são produtos descartáveis e fornecidos não estéreis. Os produtos descartáveis não devem ser reutilizados nem reesterilizados. Se um produto descartável for reutilizado, isto poderá prejudicar o paciente devido à transferência de sangue, tecidos ou saliva que podem conter doenças infecciosas. Os produtos descartáveis reesterilizados poderão não funcionar devidamente e resultar num procedimento cirúrgico incorreto e mau funcionamento ou falha do produto.

Insertos de retenção Docklocs: os insertos de retenção Docklocs reutilizados inadvertidamente poderão causar a perda da retenção da prótese dentária devido ao desgaste de utilizações anteriores ou a danos decorrentes da remoção com a ferramenta de inserção da retenção Docklocs.

Sistemas de fixação Docklocs: os sistemas de fixação Docklocs reutilizados inadvertidamente poderão estar contaminados pelo último paciente, conter acumulações de resíduos e apresentar o desgaste subsequente dos insertos de retenção. Isto resulta em assento e funcionamento incorretos e, por conseguinte, na perda da retenção da prótese dentária.

12. DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS

Os instrumentos e as ferramentas cirúrgicos do sistema de fixação Docklocs são produtos multiplamente reutilizáveis. As ferramentas e os instrumentos reutilizáveis têm de ser limpos e esterilizados antes de serem reutilizados num paciente.

Ferramentas: as ferramentas Docklocs são multiplamente reutilizáveis e fornecidas **NÃO ESTÉREIS**. Seguir as instruções para a esterilização correta dos componentes não estéreis e as instruções do processo de limpeza e reesterilização de componentes reutilizáveis.

13. LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos/componentes protéticos têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Isto também se aplica em particular à primeira utilização depois do fornecimento, uma vez que os instrumentos/componentes protéticos são fornecidos **não estéreis**.

Os insertos de retenção em nylon (PA6.6), os insertos de processamento e o pilar de paralelismo **não podem** ser esterilizados em autoclave. Os produtos têm de ser desinfetados quimicamente, caso contrário, o seu funcionamento poderá ser prejudicado. Isto também inclui os produtos combinados, tais como os invólucros da prótese dentária e o coping de impressão com inserto de processamento preto/amarelo integrado.

O seguinte procedimento de esterilização deve ser executado antes da utilização:

LEIA TAMBÉM AS INFORMAÇÕES E INSTRUÇÕES DO FABRICANTE DE LIMPEZA/ESTERILIZAÇÃO DE COMPONENTES, INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E PRÓTESES DENTÁRIAS DA MEDEALIS em:

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

13.1 Pilares, tampa, parafusos do sistema

Método 1	Procedimento	Temperatura	Tempo mínimo de retenção*	Tempo de secagem
Vapor superaquecido	Processo a vácuo(3x pré-vácuo fracionado)	134 °C	5 minutos	20 minutos

* Os tempos mínimos de retenção são os indicados. Os tempos de operação são mais longos e podem variar em função do equipamento.

Método 2	Procedimento	Temperatura	Tempo mínimo de retenção*	Tempo de secagem
Vapor superaquecido	Processo a vácuo(3x pré-vácuo fracionado)	132 °C	4 minutos	20 minutos

* Os tempos mínimos de retenção são os indicados. Os tempos de operação são mais longos e podem variar em função do equipamento

13.2 Instrumentos universais, ferramentas do sistema, ferramenta de medição de ângulos, coping de impressão

Método 1	Procedimento	Temperatura	Tempo mínimo de retenção*	Tempo de secagem
Vapor superaquecido	Processo a vácuo(3x pré-vácuo fracionado)	134 °C	5 minutos	20 minutos

* Os tempos mínimos de retenção são os indicados. Os tempos de operação são mais longos e podem variar em função do equipamento.

Método 2	Procedimento	Temperatura	Tempo mínimo de retenção*	Tempo de secagem
Vapor superaquecido	Processo a vácuo(3x pré-vácuo fracionado)	132 °C	4 minutos	20 minutos

* Os tempos mínimos de retenção são os indicados. Os tempos de operação são mais longos e podem variar em função do equipamento.

** Os instrumentos só devem ser colocados na autoclave ou esterilizados em estado desmontado.*

13.3 Insertos de retenção HPP (PA12-GB30), anel distanciador de vedação, tampa de digitalização

Método 1	Procedimento	Temperatura	Tempo mínimo de retenção*	Tempo de secagem
Vapor superaquecido	Processo a vácuo(3x pré-vácuo fracionado)	134 °C	5 minutos	20 minutos

* Os tempos mínimos de retenção são os indicados. Os tempos de operação são mais longos e podem variar em função do equipamento.

Método 2	Procedimento	Temperatura	Tempo mínimo de retenção*	Tempo de secagem
Vapor superaquecido	Processo a vácuo(3x pré-vácuo fracionado)	132 °C	4 minutos	20 minutos

* Os tempos mínimos de retenção são os indicados. Os tempos de operação são mais longos e podem variar em função do equipamento.

13.4 Desinfecção

Usar exclusivamente desinfetantes de eficácia testada (por ex., VAH/DGHM ou aprovação da FDA ou marca CE). Seguir sempre as informações, as instruções e os avisos do fabricante do desinfetante.

Procedimento validado para a desinfecção de produtos que não podem ser esterilizados:

Desinfetante: **Cidex® OPA** da JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA é uma marca comercial registrada da Johnson & Johnson)

Mergulhar o dispositivo médico completo na solução de CIDEX® OPA à temperatura ambiente (20 °C) durante 5 minutos, no mínimo, para que os lúmenes sejam preenchidos e todas as bolhas de ar, eliminadas. Remover o produto da solução e enxaguá-lo minuciosamente, de acordo com as seguintes instruções de enxaguamento:

- Depois de remover o dispositivo médico da solução CIDEX® OPA, mergulhá-lo completamente em 1 litro de água desmineralizada. A seguir, enxaguá-lo com água da torneira durante 30 segundos.
- Repetir os dois passos: imersão e enxaguamento, mais uma vez, para que o desinfetante seja completamente removido.
- Depois do segundo enxaguamento, proceder a um enxaguamento final de 10 segundos em isopropanol a 70%

14. ELIMINAÇÃO

Eliminar os produtos usados que acarretam riscos de infecção de acordo com os procedimentos para resíduos hospitalares aplicáveis às instalações e aos regulamentos locais e do respetivo estado.

15. REQUISITOS E LIMITES DE DESEMPENHO

15.1 Compatibilidade

Os pilares do sistema de fixação Docklocs só podem ser combinados com os sistemas de implantes destinados a eles.

Verificar se os produtos são compatíveis, consultando a identificação nos próprios produtos ou nos respetivos rótulos.

Os sistemas de implantes compatíveis com os pilares encontram-se listados na tabela abaixo:

Tabela 1: sistemas de implantes compatíveis e binários de aperto associados

15.2 Desempenho

Para obter o desempenho pretendido do sistema de fixação Docklocs, só é permitido combinar os produtos listados nestas instruções de utilização. Cada produto só pode ser usado de acordo com a sua finalidade prevista. Todas as especificações dos parâmetros mencionadas nestas instruções de utilização e que são relevantes para o respetivo produto têm de ser observadas.

16. BINÁRIO DE APERTO RECOMENDADO

Apertar o pilar Docklocs ou o parafuso do pilar com uma chave dinamométrica calibrada ao binário especificado na tabela.

Importante! Verificar novamente o binário de aperto especificado 5 minutos depois e corrigi-lo se necessário.

Tabela 1: sistemas de implantes compatíveis e valores de binário de aperto associados

Sistema de implantes	Pilares inteiriços (em Ncm)	parafuso de fixação para pilar angular (em Ncm)
Straumann®		
Bone Level NC	30	30
Bone Level RC	30	30
Tissue Level NNC	30	30
Tissue Level RN	30	30
Tissue Level WN	30	30
LOGON®		
LOGON 3,3mm	30	30
LOGON 3,8mm	30	30
LOGON 4,3mm	30	30
LOGON 5,0mm	30	30
Camlog®		
iSy®	25	25
Camlog® Ø3.3mm	20	20
Camlog® Ø3.8mm	30	30
Camlog® Ø4.3mm	30	30
Camlog® Ø5.0mm	30	30
Conelog® Ø3.3mm	20	20
Conelog® Ø3.8mm	30	30
Conelog® Ø4.3mm	30	30
Conelog® Ø5.0mm	30	30
MegaGen		
AnyRidge®	30	30
AnyOne® Onestage	30	30
AnyOne® Internal	30	30
AnyOne® mini	30	30
BLUEDIAMOND® NC	30	30
BLUEDIAMOND® RC	30	30
Botticelli		
Botticelli small	25	25
Botticelli regular	25	25
Bego		
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	30	30
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	30	30
OSSTEM®/ HiOssen Implant®		
TS System Mini (gelb) ET-System Mini (gelb)	30	30
TS System Regular (grün) ET-System Regular (grün)	30	30
NEODENT®		
Grand Morse®	30	30
Champions		
Champions (R)evolution®	30	30
Dyna Dental®		
Helix	30	30

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

17. PROCEDIMENTOS PROTÉTICOS

Com base nos resultados da avaliação pré-cirúrgica do paciente, o médico deve selecionar e encomendar o pilar Docklocs indicado com base no tipo de implante, no diâmetro e na altura gengival.

É essencial que todos os tecidos ósseos e moles sejam removidos do topo do corpo do implante para assegurar o assento completo do pilar.

17.1 Impressão e produção de um modelo de pedra

- Depois de apertados os pilares Docklocs com a chave dinamométrica, encaixar os copings de impressão nos pilares até estarem assentes com firmeza
- Proceder à impressão
- Remover a moldeira e encaixar um análogo de laboratório em cada coping de impressão
- Captar a posição do pilar num modelo de pedra, aplicando um dos métodos standard para a produção de um modelo de pedra de laboratório

17.2 Fabrico da prótese

- Assentar os invólucros de fixação da prótese dentária Docklocs com os insertos de processamento pretos em cada um dos pilares.
- Fabricar as próteses aplicando técnicas standard de laboratório.
- Inicialmente, ao inserir a prótese, usar o inserto de retenção com o nível de retenção mais baixo e ir aumentando como necessário.

17.3 Técnica de pick-up do invólucro de fixação da prótese dentária no consultório (opcional)

- Colocar um anel distanciador de vedação à volta de cada pilar e empurrá-lo para baixo.
- Assentar o invólucro de fixação da prótese dentária Docklocs com o inserto de processamento preto em cada um dos pilares.
- Fixar os invólucros de fixação da prótese dentária à prótese com resina de fotopolimerização, autopolimerizável ou compósita, seguindo as diretrizes do material para cada técnica de pick-up.

17.4 Inserção da prótese

- Depois de verificado o assento da prótese, remover os insertos de processamento pretos de cada invólucro de fixação da prótese dentária com o instrumento universal Docklocs (para mais instruções, consulte as instruções de utilização dos instrumentos universais Docklocs).
- Para começar, substituí-los pelo inserto com o nível de retenção mais baixo e ir aumentando se necessário. Inserir a prótese com firmeza e verificar se todos os insertos estão completamente encaixados em cada pilar.

17.5 Insertos de retenção

Inserto de dupla retenção transparente, rosa, azul Ao usar os insertos de dupla retenção, a diferença máxima dos pilares Docklocs a restaurar é de até 20°			Inserto de retenção cinzento	Inserto de retenção verde, laranja, vermelho para a gama de aplicações ampliada Se a diferença do eixo do implante exceder a faixa de 20° a 40°, devem ser utilizados os insertos de retenção da gama de aplicações ampliada		
						
Transparente, com retenção forte (*2200 g/22 N)	Rosa, com retenção média (*1200 g/12 N)	Azul, com retenção ligeira (*700 g/7 N)	Cinzento, sem retenção Utilizar para a restauração e a proteção a longo prazo de pilares Docklocs® provisórios não incluídos na retenção da prótese dentária	Vermelho, com retenção ligeira (*600 g/6 N)	Laranja, com retenção média (*1000 g/10 N)	Verde, com retenção forte (*1900 g/19 N)
Inicialmente, ao inserir dois ou mais pilares Docklocs, é recomendável usar o inserto de retenção com o nível de retenção mais baixo. <i>* A retenção (força de tração) é determinada sob condições ideais; fatores como tolerâncias dimensionais, diferenças axiais e desgaste, podem influenciar o valor de referência!</i>						

Cuidado: os pilares angulares só podem ser usados em combinação com os insertos de retenção de cor vermelha/laranja/verde.

17.6 FASE DE CICATRIZAÇÃO

Protocolos de carga retardada: aliviar a prótese dentária para assegurar que os pilares não entram em contacto com o acrílico da prótese dentária. Pode ser aplicado um revestimento na prótese dentária para assegurar o conforto do paciente durante a fase de cicatrização.

18. INSTRUMENTOS UNIVERSAIS

Instrumento universal 0019 (2 unidades)



Instrumento universal A0020 (4 unidades)



Instruções para a remoção dos insertos de retenção

Para remover os insertos de retenção, a ponta tem de ser rodada e afastada da secção central o suficiente para que fique visível um pequeno espaço entre as duas. Isto assegura que o pino de libertação fica inserido na ponta a uma profundidade suficiente.



A seguir, a ponta é inserida na vertical no inserto de retenção no invólucro da matriz. O inserto de retenção é removido do invólucro da matriz com uma ligeira inclinação. As arestas vivas da ponta seguram o inserto de retenção com firmeza na ponta. Enroscando a ponta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio no elemento central, o pino de libertação na ponta é empurrado para a frente e solta o inserto de retenção da ponta.



19. CUIDADOS POR PARTE DO PACIENTE

Uma boa higiene oral é essencial para o sucesso do sistema de fixação Docklocs. O paciente deve ser informado sobre os seguintes aspectos:

- Os sistemas de fixação Docklocs têm de ser limpos minuciosamente todos os dias para prevenir a formação de um biofilme de placa. O paciente deverá usar uma escova de nylon de cerdas macias ou uma escova de dentes unitufo e uma pasta de dentes não abrasiva para lavar os pilares.
- As partículas grossas nas pastas de dentes abrasivas podem riscar a superfície dos pilares e causar uma acumulação adicional de placa.
- É recomendável usar um sistema de irrigação para remover os resíduos do interior dos insertos de retenção Docklocs.
- Os insertos de retenção Docklocs são feitos de um material plástico flexível para que as próteses dentárias possam ser removidas e novamente inseridas regularmente. Os materiais plásticos estão sujeitos a um certo nível de desgaste ao longo da utilização normal e poderão ter de ser substituídos.
- O bruxismo (ranger dos dentes) causa o desgaste dos pilares Docklocs e pode encurtar a vida útil dos insertos de retenção.

Os pacientes devem ser instruídos a ir às consultas de acompanhamento e a avaliar o funcionamento da fixação. Se o paciente sentir desconforto ou perda da retenção da prótese diária, deverá consultar um dentista.

É recomendável marcar as consultas de acompanhamento em intervalos de 6 meses. Os pilares têm de ser reapertados nas consultas de acompanhamento de acordo com as especificações de binário mencionadas acima. Se não reapertar os pilares, os parafusos poderão soltar-se e causar a fratura do pilar. Os pacientes devem ser examinados quanto a sintomas de inflamação à volta dos pilares do implante e à mobilidade do implante em todas as consultas de acompanhamento.

20. INSERÇÃO E REMOÇÃO DE PRÓTESES DENTÁRIAS

O paciente deverá ser instruído sobre como inserir corretamente a prótese dentária. O paciente deve assegurar que sente que está corretamente posicionada sobre os pilares antes de aplicar pressão. O paciente deve usar as duas mãos para empurrar a prótese para baixo em cada lado, até ela encaixar na devida posição com firmeza.

NOTA: o paciente NÃO pode morder a sua prótese dentária para a encaixar na devida posição, uma vez que isto irá causar um desgaste irregular dos pilares e dos insertos de retenção. O paciente pode remover a prótese dentária colocando os polegares por baixo das arestas da prótese dentária e empurrando ambos os lados para cima (prótese inferior) ou para baixo (prótese superior) simultaneamente. Poderá usar a língua para ajudar na remoção. Depois de removida, é recomendável efetuar uma lavagem minuciosa.

21. LIMPEZA DE PRÓTESES DENTÁRIAS IMPLANTOSSUPORTADAS

Instruir o paciente para seguir o protocolo abaixo para assegurar uma longa vida útil da sua prótese dentária.

1. Para prevenir a fratura da prótese dentária, encher o lavatório com água quente. Aplicar pasta de dentes não abrasiva numa escova de nylon de cerdas macias ou numa escova de dentes unitufo e limpar minuciosamente cada superfície da prótese dentária.
2. Remover a prótese dentária todas as noites e enxaguá-la com água limpa.

22. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Os protocolos de restauração convencionais devem ser observados para processar os sistemas de fixação na prótese dentária do paciente. Para assegurar uma longa vida útil de cada restauração, devem ser seguidos os procedimentos standard de cuidados e de manutenção da prótese dentária.

Pode encontrar mais informações no nosso manual técnico, que se encontra disponível na nossa secção de download:

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

23. INFORMAÇÕES SOBRE PRODUTOS

Peças secundárias		
Produtos	Imagem	Material
Pilar inteiro reto		Liga de titânio ⁽¹⁾ com revestimento de carbonitreto de zircónio (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Pilar angular de 18° com parafuso de fixação		Liga de titânio ⁽¹⁾ com revestimento de carbonitreto de zircónio (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Cuidado: os pilares angulares só podem ser usados em combinação com os insertos de retenção de cor vermelha/laranja/verde.		
Conjunto de pilares A Pilar inteiro reto com invólucro de prótese dentária com inserto de processamento, insertos de retenção em azul/rosa/transparente/vermelho/laranja/verde, anel distanciador de vedação e pilar paralelo		Liga de titânio ⁽¹⁾ com revestimento de carbonitreto de zircónio (ZrCN) ⁽²⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁷⁾
Conjunto de pilares B Pilar angular de 18° com parafuso de fixação, invólucro da prótese dentária com inserto de processamento, insertos de retenção em vermelho/laranja/verde, anel distanciador de vedação e pilar paralelo		Liga de titânio ⁽¹⁾ com revestimento de carbonitreto de zircónio (ZrCN) ⁽²⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁷⁾
Cuidado: os pilares angulares só podem ser usados em combinação com os insertos de retenção de cor vermelha/laranja/verde.		

23.1 Informações da UDI-DI básica:

A seguinte tabela contém as informações para o UDI-DI básico para os dados incluídos nestas instruções de utilização dos produtos descritos.

Pilares/conjuntos de pilares				
Sistema de implantes	Pilar inteiro reto	Pilar inteiro angular com parafuso do sistema	Conjunto de pilares inteiros retos para restauração dentária Conjunto A	Conjunto de pilares inteiros angulares com parafuso do sistema para restauração dentária Conjunto B
GMDN	44879	44879	44881	44881
Straumann®				
Bone Level NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bone Level RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level NNC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level RN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level WN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog®				
iSy®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MegaGen				
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® mini	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli				
Botticelli small	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bego				
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
OSSTEM®/ HiOssen Implant®				
TS System Mini (gelb) ET-System Mini (gelb)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (grün) ET-System Regular (grün)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NEODENT®				
Grand Morse®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Champions				
Champions (R)evolution®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dyna Dental®				
Helix	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Medentis®				
ICX	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dentsply Sirona®				
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV 3.6mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Ankylos® C/X	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Fo_00100_PT_IFU	CE 0483	Revisão: 8	Válido: a partir de 06/06/2025	Página 13 de 18

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

Peças secundárias				
Produtos	Imagem	Material	GMDN	UDI-DI básico
Pilar de barra Docklocs		Liga de titânio ⁽¹⁾ com revestimento de carbonitreto de zircônio ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Conjunto de pilares de barra Docklocs		Liga de titânio ⁽¹⁾ com revestimento de carbonitreto de zircônio ⁽²⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR

Arafusos do sistema GMDN 44879

Material: titânio ⁽¹⁾

N.º de ref. ^a	Descrição	UDI-DI básico	N.º de ref. ^a	Descrição	UDI-DI básico
A0120	M1,6x7,0 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	A0141	M1,8x5,8 mm com chave do tam. 1,32 mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8 mm azul com chave do tam. 1,20 mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8 mm amarelo com chave do tam. 1,20 mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x8,5 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8 mm curto com chave do tam. 1,20 mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8 mm comprido com chave do tam. 1,20 mm	++EMESA004YT
A0131	M2,0x6,0 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2 mm com Torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4 mm com Torx	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25 mm 8,1 mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25 mm 8,5 mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4x8,4 mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x8,6 mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x7,0 mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6 mm com chave do tam. 1,25 mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7mm com chave do tam. 1,20 mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8 mm com chave do tam. 1,32 mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5mm com chave do tam. 1,20 mm	++EMESA004YT

Sistema de matriz

Produtos	Produtos	Produtos
Conjunto de processamento HPP standard Involúcro da prótese dentária (vermelho) com inserto de processamento (preto), insertos de retenção em azul/rosa/transparente e anel distanciador de vedação  Liga de titânio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Conjunto de processamento standard Involúcro da prótese dentária com inserto de processamento (preto), insertos de retenção em azul/rosa/transparente e anel distanciador de vedação  Liga de titânio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Conjunto de processamento standard com involúcro da prótese dentária anodizado Involúcro da prótese dentária (rosa) com inserto de processamento (preto), insertos de retenção em azul/rosa/transparente e anel distanciador de vedação  Liga de titânio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾
UDI-DI básico: ++EMESB004Z2	UDI-DI básico: ++EMESB004Z2	UDI-DI básico: ++EMESB004Z2

Conjunto de processamento de pivot alongado HPP Involúcro da prótese dentária anodizado (vermelho) com inserto de processamento (preto), insertos de retenção em vermelho/laranja/verde e anel distanciador de vedação  Liga de titânio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Conjunto de processamento de pivot alongado Involúcro da prótese dentária com inserto de processamento (preto), insertos de retenção em vermelho/laranja/verde e anel distanciador de vedação  Liga de titânio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Conjunto de processamento de pivot alongado com involúcro da prótese diária anodizado Involúcro da prótese dentária anodizado (rosa) com inserto de processamento (preto), insertos de retenção em vermelho/laranja/verde e anel distanciador de vedação  Liga de titânio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾
UDI-DI básico: ++EMESB004Z2	UDI-DI básico: ++EMESB004Z2	UDI-DI básico: ++EMESB004Z2

Conjunto de processamento HPP para barras Involúcro da prótese dentária anodizado (vermelho) com inserto de processamento (amarelo), insertos de retenção em azul/rosa/transparente e anel distanciador de vedação  Liga de titânio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Conjunto de processamento para barras Involúcro da prótese dentária com inserto de processamento (amarelo), insertos de retenção em azul/rosa/transparente e anel distanciador de vedação  Liga de titânio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Conjunto de processamento para barras com involúcro da prótese dentária anodizado Involúcro da prótese dentária anodizado (rosa) com inserto de processamento (amarelo), insertos de retenção em azul/rosa/transparente e anel distanciador de vedação  Liga de titânio ⁽¹⁾ , polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾
UDI-DI básico: ++EMESB004Z2	UDI-DI básico: ++EMESB004Z2	UDI-DI básico: ++EMESB004Z2

Conjunto de processamento HPP com involúcro de zircônio Involúcro da prótese dentária de zircônio com inserto de processamento (preto), insertos de retenção em azul/rosa/transparente e anel distanciador de vedação  zircônio, polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾	Conjunto de processamento de pivot alongado HPP com involúcro de zircônio Involúcro da prótese dentária de zircônio com inserto de processamento (preto), insertos de retenção em vermelho/laranja/verde e anel distanciador de vedação  zircônio, polietileno ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicone ⁽⁶⁾
UDI-DI básico: ++EMESB004Z2	UDI-DI básico: ++EMESB004Z2

Sistema de matriz			
Produtos	Imagem	Material	UDI-DI básico
Insertos de retenção HPP		Poliamida 12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Inserto de retenção standard		Poliamida 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Invólucro da prótese dentária de titânio com inserto de processamento (preto)		Liga de titânio ⁽¹⁾ e PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Invólucro da prótese dentária de titânio com inserto de processamento (amarelo)		Liga de titânio ⁽¹⁾ e PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Invólucro da prótese de dentária de zircônio com inserto de processamento		Zircônio ⁽¹³⁾ e PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Ferramenta de sistema com ligação contra-ângulo			
Produtos	Imagem	Material	UDI-DI básico
Chave de parafusos para pilares de sistema com haste para peças de mão contra-ângulo		Aço cirúrgico ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Chave de parafusos com manga de fixação para pilares Docklocs com haste para peças de mão contra-ângulo		Aço cirúrgico ⁽¹²⁾ e manga de fixação de PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Chave de parafusos hexagonal de 1,25 mm para pilares Docklocs e parafusos de fixação com haste para peças de mão contra-ângulo		Aço cirúrgico ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Chave de parafusos com manga de fixação para pilares Docklocs Zeramex com haste para peças de mão contra-ângulo e revestimento ZrCN		Aço cirúrgico ⁽¹²⁾ (revestimento ZrCN ⁽²⁾) e manga de fixação de PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Peças auxiliares			
Produtos	Imagem	Material	UDI-DI básico
Instrumento universal de 2 peças		Aço cirúrgico ⁽¹¹⁾ (12)	++EMESH00129
Instrumento universal de 4 peças		Aço cirúrgico ⁽¹¹⁾ (12) com revestimento ZrCN ⁽²⁾ e manga de fixação ⁽⁸⁾ PEEK	++EMESH00129
Auxiliar de medição de ângulos		Aço cirúrgico ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Acessórios de sistema			
Produtos	Imagem	Material	UDI-DI básico
Inserto de processamento		Polietileno ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Inserto de processamento para barras		Polietileno ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Anel distanciador de processamento		Polióxido de metileno (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Pilar de impressão		Liga de titânio ⁽¹⁾ e polietileno	++EMESK0022Y
Pilar de paralelismo		Polietileno ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Anel distanciador de vedação		Silicone ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Coping de impressão de implante com parafuso de fixação		Liga de titânio ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Tampa de impressão		Polióxido de metileno (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Análogo de laboratório reto		Liga de titânio ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Análogo de laboratório angular		Liga de titânio ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Tampa de digitalização		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W

23.2 Especificações de material:

A seguinte tabela contém informações sobre os materiais usados para os produtos.

Liga de titânio											
		Normas	Composição química (%wt.)								
(1)	Titânio de grau 5 Titânio de grau 23 (liga de titânio)	N.º de material: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	C	AL	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
			máx. 0,08	5,50- 6,50	3,50- 4,50	máx. 0,005	máx. 0,25	máx. 0,13	máx. 0,05	máx. 0,012	Resto

Revestimento											
		Abreviatura	Composição química (%wt.)								
(2)	Carbonitreto de zircónio	ZrCN	Cr + FE	O	C	N	H	Zr			
			máx. 0,20	máx. 0,18	máx. 0,50	máx. 0,025	máx. 0,005	mín. 99,2			

Plásticos											
		Abreviatura	Comentário								
(3)	Poliamida 12	PA12-GB30	Poliamida 12 com 30% de contas de vidro								
(4)	Poliamida 6.6	PA6.6	Nylon								
(5)	Polietileno	PE									
(6)	Elastómeros termoplásticos	TPE									
(7)	Silicone	SI									
(8)	Poliéter-éter-cetona	PEEK									
(9)	Polióxido de metileno	POM									

Aço cirúrgico											
		Normas	Composição química (%wt.)								
(10)	1.4301	N.º de material: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	FE
			máx. 0,03	máx. 1,00	máx. 2,00	máx. 0,045	máx. 0,03	18,0- 19,5	10,0- 10,5	máx. 0,10	Resto

		Normas	Composição química (%wt.)										
(11)	1.4305	N.º de material: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	FE
			máx. 0,10	máx. 1,00	máx. 2,00	máx. 0,045	0,15- 0,35	17,0- 19,0	8,00- 10,00	máx. 1,00	máx. 0,70	máx. 0,10	Resto

		Normas	Composição química (%wt.)									
(12)	1.4035	N.º de material: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	FE		
			0,43- 0,50	máx. 1,00	máx. 1,00	máx. 0,04	máx. 0,03	12,5- 14,5	máx. 1,00	Resto		

Zircónio											
		Abreviatura	Composição química (%wt.)								
(13)	Zircónio	ZrO ₂	ZrO ₂	Y ₂ O ₃	Al 20 3	SiO ₂ + Fe ₂ O ₃ +Na ₂ O					
			90,0- 95,0	4,0- 10,0	máx. 2,00	máx. 0,50					

24. Nota sobre o Relatório Resumido de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

O Relatório Resumido de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) estará disponível no site da Eudamed em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> após a entrada em funcionamento da nova Base de Dados Europeia para Dispositivos Médicos (Eudamed).

Até lá, pode encontrar o SSCP em <https://medealis.de/IFU>.

25. Explicação dos símbolos na embalagem exterior

Os seguintes símbolos poderão constar dos rótulos dos produtos ou das informações sobre o produto fornecidas. Os símbolos aplicáveis encontram-se nos rótulos dos produtos ou nas informações fornecidas.

Símbolo	Título
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Representante autorizado na Suíça
	Número de catálogo
	Número de lote
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Consultar as instruções de utilização Link para as instruções de utilização eletrónicas (eIFU): <i>medealis.de/IFU</i>
	Não reesterilizar
	Não estéril
 AAAA-MM-DD	Data do prazo de validade
	Condicionalmente seguro para RM

Símbolo	Título
	Data de fabrico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Atenção, observar avisos
	Marcação de conformidade europeia com número de identificação do organismo notificado
	Marcação de conformidade europeia
	A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou por ordem de um dentista.
	Quantidade
	Número de identificação do produto
	Dispositivo médico
	Conservar seco
	Manter afastado da luz
	Denominação de origem



MEDEALIS GmbH
Im Steinboehl 9
69518 Abtsteinach
-Alemanha-

Telefone: + 49 (0) 6207 2032 597
office@medealis.de
www.medealis.de

DIREITOS DE AUTOR e NOMES COMERCIAIS

O design, o layout e as imagens, bem como as publicações no site estão sujeitos à lei alemã sobre direitos de autor. Qualquer utilização fora do âmbito das disposições legais da lei sobre direitos de autor requer autorização por escrito. Todos os nomes comerciais poderão ser marcas registadas e a sua utilização gratuita não está garantida.

Os produtos identificados com ® são marcas registadas do respetivo fabricante.