

Instrucțiuni de utilizare

Acest document conține cele mai recente instrucțiuni de utilizare. Vă rugăm să le citiți și să le păstrați într-un loc sigur.

Instrucțiunile de utilizare sunt valabile și pentru produsele Medealis cu denumirile comerciale: **Anclator, Clic'n Loc, K-LOCK, LOcON, Overlock, PrimeLOC, ProLoc, SICwhite+, Zantoloc**

1. DESCRIEREA SISTEMULUI

Sistemul de ancorare Docklocs pentru retenție protetică este destinat fixării protezelor dentare totale (proteze telescopate) sau parțiale, care sunt susținute în întregime sau în parte de implanturi endosoase la nivelul mandibulei sau maxilarului. Cu Sistemul de ancorare Docklocs, pacientul are posibilitatea de a-și îndepărta și reinsera proteza.

2. COMPONENTELE SISTEMULUI

Sistemul de ancorare Docklocs este alcătuit din următoarele componente:

2.1 **Componente secundare (bonturi)**

Componentele secundare Docklocs sunt bonturi protetice prefabricate care se utilizează împreună cu implanturile endosoase ca bază pentru retenția protezelor la nivelul maxilarului sau mandibulei. Acestea sunt disponibile în diferite modele și cu diferite înălțimi gingivale.

2.2 **Sistemul de matrice**

Sistemul de matrice include două componente și constă dintr-o carcasă a elementului de ancorare a protezei, care este fixată în proteză, și un dispozitiv de retenție din plastic, care transferă forța de retenție către bont prin intermediul geometriei sale (conexiune detașabilă clipsată). Pentru utilizatorul restaurării protetice sunt disponibile diferite modele de carcase ale elementelor de ancorare a protezei (geometrie, material) și șapte dispozitive de retenție în diferite culori. Culoarea denotă intervalul de aplicare și forța de tracțiune care poate fi atinsă pentru utilizatorul respectiv. Se face distincția între două zone de aplicare, în care diferența angulară între direcțiile de inserție a bonturilor poate fi de până la 20° sau de până la 40°, și între trei forțe de tracțiune (forțe de retenție): ușoară, medie și puternică.

2.3 **Instrumentele sistemului**

Instrumentele sistemului sunt destinate strângerii și slăbirii bonturilor Docklocs și a șuruburilor de retenție. Acestea au o tijă pentru instrumentele stomatologice rotative, conform standardului DIN EN ISO 1797-1. În cazul șurubelniței cu manșon de prindere, bontul se menține pe instrument cu ajutorul manșonului de prindere. Instrumentele sunt acționate mecanic și sunt reutilizabile.

2.4 **Instrumente auxiliare**

2.4.1 **Dispozitiv de măsurare a unghiului**

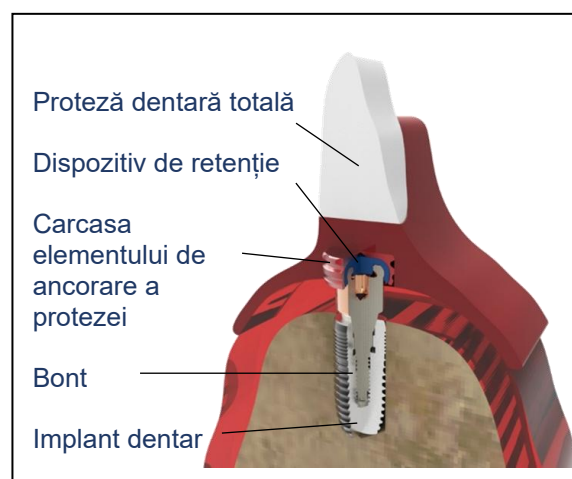
Dispozitivul de măsurare a unghiului se utilizează pentru a stabili diferența de angulație față de direcția de inserție a bonturilor. Se utilizează în cavitatea orală sau pe model și este reutilizabil.

2.4.2 **Instrumente universale**

Instrumentele universale sunt destinate schimbării dispozitivelor de retenție din carcasa elementului de ancorare a protezei. Accesoriul roșu-auriu de pe instrumentul universal cu patru piese se utilizează pentru strângerea și slăbirea manuală a bonturilor Docklocs.

2.5 **Accesoriile sistemului**

Accesoriile sistemului, de exemplu, distanțierul de blocare, analogul de laborator, distanțierul de prelucrare, bontul de amprentă cu capșon de amprentă, capa de amprentă cu dispozitiv de prelucrare negru și o selecție de bonturi sunt disponibile pentru utilizator ca piese auxiliare pentru restaurări protetice.



3. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Sistemul de ancorare Docklocs este destinat ancorării protezelor dentare mobile, totale sau parțiale, în întregime sau în parte de bonturile fixate de implanturi dentare la nivelul mandibulei sau maxilarului.

3.1 INDICAȚII

- Bonturile protetice Docklocs sunt destinate îmbinării cu implanturile dentare endoosoase la nivelul maxilarului sau mandibulei.
- Bontul cu bară Docklocs este conceput ca element de retenție suplimentar la barele dentare șlefuite în mod individualizat.
- Proteza se ancorează pe bonturi utilizând sistemul de matrice prin intermediul unei conexiuni detașabile clipsate.
- Șurubelnițele sunt destinate strângerii și/sau slăbirii bonturilor și șuruburilor de retenție.
- Instrumentele auxiliare și accesoriiile sunt destinate planificării și confecționării restaurării protetice.

3.2 CONTRAINDICAȚII

- Nerecomandat pentru utilizare cu un implant unic dacă divergența verticală depășește 20° sau dacă divergența dintre axele implantului depășește 40°.
- Nu este adecvat dacă se dorește fixarea definitivă a protezei.
- Sistemul de ancorare nu este adecvat la pacienți care suferă de hipersensibilitate sau alergie la titan (Ti-6Al-4V), la un înveliș din nitrură de zirconiu carbon (ZrCN) sau poliamidă PA (material al dispozitivelor de retenție).

4. ATENȚIE

Legislația din SUA și din majoritatea țărilor limitează dreptul de comercializare al acestui produs la medici stomatologi cu drept de liberă practică sau la dispozițiile acestora.

5. NOTIFICAREA UNOR INCIDENTE GRAVE

Conform Regulamentului 2017/745/UE, pacienților/utilizatorilor/terților din Uniunea Europeană și din țările cu regimuri de reglementare identice li se aplică următoarele:

Următoarele se aplică tuturor produselor prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare:

Dacă survine un incident grav în asociere cu produsul (produsele) sau cu utilizarea, acesta trebuie raportat producătorului specificat în aceste instrucțiuni de utilizare și autorității naționale competente din statul membru în care este stabilit sau domiciliază utilizatorul și/sau pacientul.

6. UTILIZATORI VIZAȚI ȘI CATEGORII DE PACIENȚI

- Sistemul de ancorare trebuie utilizat numai de către profesioniști stomatologi!
- Sistemul de ancorare este destinat pacienților care efectuează tratament cu implanturi dentare.

7. BENEFICII CLINICE ȘI REACȚII ADVERSE NEDORITE

7.1 Beneficiul clinic

Beneficiul clinic al sistemului de ancorare îl constituie refacerea funcției masticatorii a pacientului.

7.2 Reacții adverse nedorite

În principiu, implantologia și protetica nu pot fi considerate independente una de cealaltă.

Procedurile stomatologice pot provoca reacții adverse, de exemplu, sângerare, hematom și infecție. Alte reacții adverse pot fi reacții inflamatorii (mucozită, peri-implantită) la nivelul țesuturilor moi.

Materialele utilizate pot declanșa reacții adverse la pacienții cu intoleranțe, sub forma unor reacții alergice, care se pot manifesta la nivel local prin stomatită, lichen plan, gingivită sau periodontită. La pacienții sensibili, inserția și îndepărtarea bonturilor poate declanșa o senzație de vomă (reflex faringian).

8. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM


MR CONDITIONAL

AVERTISMENT: Siguranța RF a acestui dispozitiv nu a fost testată. Pacientul poate fi examinat numai dacă punctul de referință al imagisticii este poziționat la cel puțin 30 cm de implant sau dacă se asigură că implantul este situat în afara bobinei RF.

Un pacient cu acest dispozitiv poate fi examinat în siguranță într-un sistem RMN în următoarele condiții:

Denumirea dispozitivului	Docklocs Attachment System
Intensitatea câmpului magnetic static (B0)	≤ 3,0 T
Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizare circulară (CP)
Tipul bobinei de transmisie RF	În cazul utilizării unei bobine de transmisie pentru corp, punctul de referință al imagisticii trebuie să fie poziționat la cel puțin 30 cm de implant sau trebuie să se asigure că implantul este situat în afara bobinei. Sunt permise bobinele T/R pentru extremități. Bobinele T/R pentru cap nu sunt permise.
Mod de funcționare	Mod normal de funcționare în zona de imagistică permisă
SAR maxim pentru întregul corp	2 W/kg (mod normal de funcționare)
SAR maxim pentru cap	Neevaluat pentru poziționarea reperului în zona capului
Durata scanării	Fără restricții specifice datorate încălzirii implantului

Notă: Restaurările detașabile trebuie îndepărtate înainte de examinarea RMN.

9. PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

În ceea ce privește transportul și manipularea, nu există aspecte speciale care trebuie luate în considerare pentru sistemul de ancorare Docklocs care se găsește în ambalajul său original nedeteriorat. Sistemul trebuie păstrat într-un loc uscat, la temperatura camerei. A se proteja de lumina solară directă.

10. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Produsul trebuie verificat din punctul de vedere al integrității și integralității înainte de utilizare. Produsele aflate în ambalaje deteriorate nu se utilizează la pacienți. Dacă ambalajul este deteriorat,

acesta trebuie returnat producătorului, împreună cu produsul. Produsul va fi înlocuit numai dacă deteriorarea ambalajului s-a produs în timpul expedierii produsului.

Dacă bontul de implant Docklocs este expus la condiții de încărcare inadecvate, există posibilitatea unui risc de oboseală a metalului.

Întrucât instrumentele chirurgicale sunt susceptibile de deteriorare și uzură, trebuie verificate înainte de fiecare utilizare. Etichetele trebuie să fie vizibile și lizibile. Pentru a asigura o funcționare adecvată, orice instrument reutilizabil trebuie înlocuit imediat ce se observă semne de deteriorare sau uzură. Numărul de utilizări variază și depinde de o varietate de factori, incluzând neexhaustiv densitatea osoasă, manipularea, curățarea adecvată, expunerea la autoclavă și condițiile de păstrare (instrumentele nu se păstrează ude). În timp, sterilizarea repetată poate afecta aspectul și vizibilitatea etichetelor. Dacă se întâmplă acest lucru la un instrument chirurgical, verificați funcționarea îmbinărilor pentru a depista eventualele semne de uzură, astfel încât să vă asigurați că îmbinarea nu este deteriorată.

Evaluarea pacientului, incluzând stabilirea stării generale de sănătate, obiceiurile legate de igiena orală și starea acesteia, motivația pentru o bună îngrijire a dinților și acceptarea anatomică sunt aspecte critice înainte de plasarea dispozitivelor de fixare a implantului ca parte a procedurii de restaurare. Este obligatorie evaluarea amănunțită a statusului și istoricului medical al pacientului. Planificarea tratamentului este crucială pentru succesul implantului și al protezei.

Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare furnizate de producător! Unii producători de implanturi permit doar o divergență de 10° per implant în scopul evitării stresului mecanic excesiv.

Utilizarea acestui sistem de ancorare impune ca medicul să fie familiarizat cu produsul și cu metoda de utilizare și aplicare a acestuia. Medicul trebuie să decidă în mod rațional când și unde poate să utilizeze produsul.

În timpul tratamentului protetic, trebuie să se ia întotdeauna în considerare situația individuală a pacientului. Dacă sunt evidente parafuncții sau tulburări la nivelul articulației temporomandibulare, de exemplu, bruxism, este esențial ca acestea să fie avute în vedere în timpul tratamentului.

11. PRODUSE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Cu excepția instrumentelor, toate componentele sistemului de ancorare Docklocs sunt de unică folosință și sunt livrate nesterile. Produsele de unică folosință nu se refolosesc și nu se resterilizează. Dacă se refolosește un produs de unică folosință, pacientul poate fi afectat din cauza transferului de sânge, țesut sau lichide salivare care pot conține boli infecțioase. Este posibil ca produsele de unică folosință care sunt resterilizate să nu mai funcționeze conform destinației preconizate, ceea ce poate duce la o procedură chirurgicală neadecvată și la defectarea sau eșecul produsului.

Dispozitive de retenție Docklocs: dacă se reutilizează accidental dispozitive de retenție Docklocs, se poate produce pierderea retenției protezei telescopate, din cauza uzurii determinate de utilizarea anterioară sau deteriorare atunci când dispozitivele sunt îndepărtate cu instrumentul aferent dispozitivului de retenție Docklocs.

Elemente de ancorare Docklocs: dacă se reutilizează accidental elemente de ancorare Docklocs, acestea pot conține elemente contaminate de la pacient, se poate acumula detritus și, în consecință, apare uzura dispozitivelor de retenție. Acest lucru va duce la o potrivire imprecisă și un deficit funcțional, ceea ce determină pierderea retenției protezei dentare.

12. DISPOZITIVE PENTRU UTILIZĂRI MULTIPLE

Instrumentele chirurgicale ale sistemului de ancorare Docklocs sunt produse destinate mai multor utilizări. Instrumentele reutilizabile trebuie curățate și sterilizate înainte de a fi reutilizate la un pacient.

Instrumente: instrumentele Docklocs sunt destinate mai multor utilizări și sunt livrate **NESTERILE**. Respectați instrucțiunile de sterilizare adecvată a componentelor nesterile și instrucțiunile privind procesul de curățare și reesterilizare a componentelor reutilizabile.

În cazul utilizării zilnice, instrumentele trebuie înlocuite preventiv după maximum 100 de cicluri de reprocesare și/sau utilizare.

13. CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

Instrumentele/componentele protetice trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Acest lucru este valabil în mod particular pentru utilizarea inițială după livrare, întrucât instrumentele/componentele protetice sunt livrate **nesterile**.

Dispozitivele de retenție din nailon (PA6.6), elementele de prelucrare și bontul de paralelizare **nu pot** fi sterilizate într-o autoclavă. Produsele trebuie dezinfectate chimic; în caz contrar, funcționalitatea produselor poate fi afectată. Acest lucru include și produsele utilizate în asociere, de exemplu, carcusele protezelor și capa de amprentă cu dispozitiv de prelucrare negru/galben integrat.

Înainte de utilizare trebuie efectuată următoarea procedură de sterilizare:

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ȘI INFORMAȚIILE ȘI INSTRUCȚIUNILE FURNIZATE DE PRODUCĂTOR CU PRIVIRE LA CURĂȚAREA/STERILIZAREA COMPONENTELOR, INSTRUMENTELOR CHIRURGICALE ȘI PROTEZELOR MEDEALIS la:

<https://www.medealis.de/en/home/#cleaning>

13.1 Bonturi, capişon, şuruburi ale sistemului

Metodă 1	Procedură	Temperatură	Timp minim de menținere*	Timp de uscare
Abur supraîncălzit	Proces cu vid (3x pre-vacuum fracționat)	134°C	5 minute	20 minute

* Sunt indicați timpii minimi de menținere. Timpii de operare sunt mai lungi și pot varia în funcție de echipament.

Metodă 2	Procedură	Temperatură	Timp minim de menținere*	Timp de uscare
Abur supraîncălzit	Proces cu vid (3x pre-vacuum fracționat)	132°C	4 minute	20 minute

* Sunt indicați timpii minimi de menținere. Timpii de operare sunt mai lungi și pot varia în funcție de echipament.

13.2 Instrumente universale, instrumente ale sistemului, instrument de măsurare a unghiului, capă de amprentă

Metodă 1	Procedură	Temperatură	Timp minim de menținere*	Timp de uscare
Abur supraîncălzit	Proces cu vid(3x pre-vacuum fracționat)	134°C	5 minute	20 minute

* Sunt indicați timpii minimi de menținere. Timpii de operare sunt mai lungi și pot varia în funcție de echipament.

Metodă 2	Procedură	Temperatură	Timp minim de menținere*	Timp de uscare
Abur supraîncălzit	Proces cu vid(3x pre-vacuum fracționat)	132°C	4 minute	20 minute

* Sunt indicați timpii minimi de menținere. Timpii de operare sunt mai lungi și pot varia în funcție de echipament

** Instrumentele trebuie puse în autoclavă sau sterilizate numai demontate.*

13.3 Dispozitive de retenție HPP (PA12-GB30), distanțier de blocare, capșon de scanare

Metodă 1	Procedură	Temperatură	Timp minim de menținere*	Timp de uscare
Abur supraîncălzit	Proces cu vid(3xpre-vacuum fracționat)	134°C	5 minute	20 minute

* Sunt indicați timpii minimi de menținere. Timpii de operare sunt mai lungi și pot varia în funcție de echipament.

Metodă 2	Procedură	Temperatură	Timp minim de menținere*	Timp de uscare
Abur supraîncălzit	Proces cu vid(3xpre-vacuum fracționat)	132°C	4 minute	20 minute

* Sunt indicați timpii minimi de menținere. Timpii de operare sunt mai lungi și pot varia în funcție de echipament.

13.4 Dezinfectare

A se utiliza numai dezinfectanți cu eficacitate testată (de exemplu, cu aprobare VAH/DGHM sau FDA sau cu marcat CE). Respectați întotdeauna informațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului dezinfectantului respectiv.

Procedura validată de dezinfectare a produselor care nu pot fi sterilizate:

Dezinfectant: **Cidex® OPA** de la JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA este o marcă comercială înregistrată a Johnson & Johnson)

Scufundați complet dispozitivul medical în soluție CIDEX® OPA la temperatura camerei (20°C) timp de cel puțin 5 minute, astfel încât să se umple toate lumenele și să se elimine toate bulele de aer. Îndepărtați produsul din soluție și clătiți-l temeinic conform următoarelor instrucțiuni de clătire:

- După ce ați scos dispozitivul medical din soluția CIDEX® OPA, scufundați-l complet într-un litru de apă demineralizată. Apoi clătiți dispozitivul medical sub jet de apă timp de 30 de secunde.
- Repetați ambii pași: scufundare și clătire, încă o dată, pentru ca dezinfectantul să fie îndepărtat complet.
- După a doua clătire, continuați cu o clătire finală cu izopropanol 70% timp de 10 secunde.

14. ELIMINARE

Eliminați produsele utilizate care prezintă risc de infecție în conformitate cu procedurile privind deșeurile clinice aplicabile unității și cu reglementările în vigoare la nivel local și național.

15. CERINȚE DE PERFORMANȚĂ ȘI LIMITĂRI

15.1 Compatibilitate

Bonturile sistemului de ancorare Docklocs pot fi utilizate doar în asociere cu sisteme de implanturi destinate acestora.

Verificați dacă produsele sunt compatibile consultând codul de identificare de pe produse sau de pe etichetele produselor.

Sistemele de implanturi compatibile cu bonturile sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Tabelul 1: Sisteme de implanturi compatibile și cupluri de torsiune la strângere asociate

15.2 Performanțe

Pentru a obține performanțele dorite ale sistemului de ancorare Docklocs, pot fi utilizate în asociere doar produsele prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare. Fiecare produs poate fi utilizat numai în conformitate cu destinația sa de utilizare. Trebuie respectate toate specificațiile

parametrilor care sunt menționate în instrucțiunile de utilizare și sunt relevante pentru produsul respectiv.

16. CUPLUL DE TORSIUNE LA STRÂNGERE RECOMANDAT

Strângeți pivotul sau șurubul pivotului Docklocs cu o cheie dinamometrică calibrată până la cuplul de torsiune la strângere specificat în tabel.

Important! Verificați din nou valoarea specificată a cuplului de torsiune la strângere după 5 minute și corectați-o dacă este necesar.

Tabelul 1: Sisteme de implanturi compatibile și valori ale cuplului de torsiune la strângere asociate

Sistem de implant	Bonturi dintr-o singură piesă (în Ncm)	Șurub de retenție pentru bont angulat (în 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
BLX®	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
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 (galben) ET-System Mini (galben)	30	30
TS System Regular (verde) ET-System Regular (verde)	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
Produsele marcate cu ® sunt mărci comerciale înregistrate ale producătorului respectiv.		

17. PROCEDURI PROTETICE

Pe baza rezultatelor evaluării preoperatorii a pacientului, medicul trebuie să aleagă și să comande bontul Docklocs adecvat, în funcție de tipul implantului, diametru și înălțimea gingivală.

Este imperios necesar să se îndepărteze tot țesutul osos și moale de pe porțiunea creștală a corpului implantului, pentru a asigura fixarea completă a bontului.

17.1 Amprentare și confecționarea modelului de ghips

- În momentul în care bonturile Docklocs sunt fixate prin răsucire, capele de amprentă trebuie clipsate pe bonturi până când sunt bine fixate
- Continuați cu amprentarea
- Îndepărtați lingura de amprentă și fixați un analog de laborator în fiecare capă de amprentă
- Înregistrați poziția bontului în ghips prin metode standard de confecționare a unui model de ghips în laborator

17.2 Confecționarea protezei

- Fixați carcassele elementelor de ancorare ale protezei Docklocs cu elementele de prelucrare negre pe fiecare dintre bonturi.
- Confecționați protezele utilizând tehnici standard de laborator.
- Când inserați proteza, utilizați inițial dispozitivul de retenție cu cel mai scăzut nivel de retenție și creșteți nivelul de retenție după necesități.

17.3 Tehnica pick-up pentru carcasa elementului de ancorare al protezei în cabinetul stomatologic (opțional)

- Aplicați câte un distanțier de blocare în jurul fiecărui bont și apăsați-l.
- Fixați carcasa elementului de ancorare al protezei Docklocs cu elementul de prelucrare negru pe fiecare dintre bonturi.
- Fixați carcassele de ancorare ale protezei de proteză prin fotopolimerizare, autopolimerizare sau rășină compozită, respectând instrucțiunile materialului respectiv pentru fiecare tehnică pick-up.

17.4 Inserția protezei

- După ce ați făcut proba protezei, îndepărtați elementele de prelucrare negre de pe fiecare carcasă a elementelor de ancorare ale protezei, utilizând instrumentul universal Docklocs

(pentru instrucțiuni suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentelor universale Docklocs).

- Înlocuiți-le la început cu dispozitivul de retenție cu cel mai scăzut nivel de retenție și creșteți nivelul de retenție după necesități. Inșerați proteza ferm și asigurați-vă că fiecare dispozitiv este fixat integral pe fiecare bont.

17.5 Dispozitive de retenție

Dispozitiv de retenție transparent, roz, albastru, cu dublă retenție Atunci când utilizați dispozitive de retenție cu dublă retenție, divergența maximă a bonturilor Docklocs care se restaurează poate fi de până la 20°			Dispozitiv de retenție gri	Dispozitiv de retenție verde, portocaliu, roșu pentru un interval de aplicare extins Dacă divergența axei implantului depășește 20° până la 40°, trebuie utilizate dispozitive de retenție cu interval de aplicare extins		
						
Transparent, cu retenție puternică (*2200g/22N)	Roz, cu retenție medie (*1200g/12N)	Albastru, cu retenție ușoară (*700g/7N)	Gri, fără retenție Se utilizează pentru restaurare pe termen lung și protecție a bonturilor Docklocs® temporare care nu sunt incluse în retenția protezei	Roșu, cu retenție ușoară (*600g/6N)	Portocaliu, cu retenție medie (*1000g/10N)	Verde, cu retenție puternică (*1900g/19N)
Când inserați inițial două sau mai multe bonturi Docklocs, se recomandă să utilizați dispozitivul de retenție cu cel mai scăzut nivel de retenție. <i>* Retenția (forța de tragere) se determină în condiții optime; factori precum toleranțele dimensionale, divergențele axiale și uzura pot influența valoarea de referință!</i>						

Atenție: bonturile angulate pot fi utilizate numai în asociere cu dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi.

17.6 FAZA DE VINDECARE

Protocoale de încărcare întârziate: eliberați proteza pentru a vă asigura că bonturile nu intră în contact cu materialul acrilic al protezei. Se poate adăuga la proteză un material de căptușire moale, pentru a asigura confortul pacientului în faza de vindecare.

18. INSTRUMENTE UNIVERSALE

A0019 Universal instrument (din 2 piese)



A0020 Universal instrument (din 4 piese)



Instrucțiuni pentru îndepărtarea dispozitivelor de retenție

Pentru a îndepărta dispozitivele de retenție, vârful trebuie rotit suficient de departe de secțiunea centrală pentru ca între cele două să fie vizibil un mic spațiu. În acest mod, pinul de eliberare se află suficient de departe posterior, la nivelul vârfului.



Vârful se introduce apoi vertical în dispozitivul de retenție din carcasa matricei. Dispozitivul de inserție se îndepărtează din carcasa matricei printr-o mișcare de înclinare ușoară. Marginile ascuțite ale vârfului mențin dispozitivul de retenție ferm pe vârful. Prin rotirea vârfului în sens orar pe partea centrală, pinul de eliberare din interiorul vârfului este împins înainte și eliberează dispozitivul de retenție de pe vârful.



19. ÎNGRIJIREA PACIENTULUI

O bună igienă orală are o importanță crucială pentru succesul sistemului de ancorare Docklocs. Pacientul trebuie să fie informat privind următoarele aspecte:

- Elementele de ancorare Docklocs trebuie curățate temeinic în fiecare zi, pentru a preveni formarea unui biofilm de placă. Pentru curățarea bonturilor, pacientul trebuie să utilizeze o perie moale din nailon sau o periuță de dinți cu capăt angulat, cu o pastă de dinți neabrazivă.
- Particulele aspre din paste de dinți abrazive pot zgâria suprafața bonturilor și pot duce la o acumulare suplimentară de placă.
- Se recomandă utilizarea unui sistem de irigare pentru clătirea detritusurilor din interiorul dispozitivelor de retenție Docklocs.
- Dispozitivele de retenție Docklocs sunt confecționate dintr-un material plastic flexibil, astfel încât protezele telescopate să poată fi îndepărtate și reinsertate cu regularitate. Materialele plastice fac obiectul unei oarecare uzuri pe parcursul utilizării normale și ar putea necesita înlocuirea.
- Bruxismul (scrâșnirea dinților) uzează bonturile Docklocs și poate reduce longevitatea dispozitivelor de retenție.

Pacienții trebuie instruiți să efectueze vizite de rutină pentru igienizare și pentru evaluarea funcției de ancorare. Dacă un pacient prezintă un disconfort sau o pierdere a retenției protezei telescopate, trebuie să consulte un medic stomatolog.

Se recomandă efectuarea vizitelor de monitorizare la intervale de 6 luni. Bonturile trebuie strânse din nou la vizitele de monitorizare, conform specificațiilor de torsiune de mai sus. Dacă bonturile nu sunt strânse din nou, acest lucru poate duce la slăbirea șuruburilor și fractura bontului. Pacienții trebuie examinați la fiecare vizită de monitorizare pentru depistarea simptomelor de inflamație în jurul bonturilor implanturilor și a mobilității implanturilor.

20. INSERTIA ȘI ÎNDEPĂRTAREA PROTEZELOR TELESOPATE

Pacientul trebuie instruit cu privire la modul corect de inserție a protezei telescopate. Pacientul trebuie să se asigure că simte că aceasta este poziționată corect pe bonturi înainte de a aplica presiune. Pacientul trebuie să utilizeze ambele mâini și să apese pe fiecare latură până când proteza telescopată se fixează la locul său.

NOTĂ: Pacientul **NU** trebuie să își muște proteza telescopată pentru a o poziționa la locul său, întrucât această forță va determina uzura neadecvată a bonturilor și a dispozitivelor de retenție. Pacientul își poate îndepărta proteza telescopată aplicând degetele mari sub muchiile marginilor protezei telescopate și trăgând simultan de ambele părți în sus (proteza inferioară) sau în jos (proteza superioară). Utilizarea limbii poate ajuta la îndepărtarea protezei. După ce a fost îndepărtată, se recomandă curățarea minuțioasă.

21. CURĂȚAREA PROTEZELOR TELESOPATE CU RETENȚIE PE IMPLANTURI

Instruiți pacientul să respecte protocolul de mai jos, pentru a asigura longevitatea protezei sale telescopate.

1. Pentru a preveni fracturarea protezei telescopate, umpleți o chiuvetă cu apă caldă. Aplicați pastă de dinți neabrazivă pe o perie moale din nailon sau pe o periuță de dinți cu capăt angulat și curățați temeinic fiecare suprafață a protezei telescopate.
2. Îndepărtați proteza telescopată în fiecare seară și clătiți-o cu apă curată.

22. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru prelucrarea elementelor de ancorare din proteza telescopată a pacientului trebuie respectate protocoalele convenționale privind lucrările de restaurare. Pentru a asigura longevitatea fiecărei restaurări, trebuie respectate practicile standard de îngrijire și întreținere a protezelor telescopate.

Informații suplimentare sunt disponibile în manualul nostru tehnic, disponibil în secțiunea noastră de descărcări:

https://www.medealis.de/en/home/#technique_manual

23. INFORMAȚII DESPRE PRODUS

Componente secundare		
Produse	Imagine	Material
Bont, o piesă, drept		Aliaj de titan ⁽¹⁾ cu înveliș din nitrură de zirconiu carbon (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Bont angulat 18° cu șurub de retenție		Aliaj de titan ⁽¹⁾ cu înveliș din nitrură de zirconiu carbon (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Atenție: bonturile angulate pot fi utilizate numai în asociere cu dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi.		
Set bonturi A Bont drept, dintr-o piesă, cu carcasa protezei cu element de prelucrare, dispozitive de retenție albastre/roz/transparente/roșii/portocalii/verzi, distanțier de blocare și bont de paralelizare		Aliaj de titan ⁽¹⁾ cu înveliș din nitrură de zirconiu carbon (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicon ⁽⁷⁾
Set bonturi B Bont angulat 18° cu șurub de retenție, carcasa protezei cu element de prelucrare, dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi, distanțier de blocare și bont de paralelizare		Aliaj de titan ⁽¹⁾ cu înveliș din nitrură de zirconiu carbon (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicon ⁽⁷⁾
Atenție: bonturile angulate pot fi utilizate numai în asociere cu dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi.		

23.1 Informații UDI-DI de bază:

Tabelul următor conține informații pentru UDI-DI de bază pentru datele incluse în aceste instrucțiuni de utilizare pentru produsele descrise.

Bonturi/seturi de bonturi				
Sistem de implant	Bont drept dintr-o singură piesă	Bont angulat, dintr-o singură piesă, cu șurub de sistem	Set de bonturi drepte, dintr-o singură piesă, pentru restaurarea protezelor Set A	Set de bonturi angulate, dintr-o singură piesă, cu șurub de sistem pentru restaurarea protezelor Set 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
BLX®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog®				
iSy®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MegaGen				
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MiNi™	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli				
Botticelli small	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bego				
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
OSSTEM®/ HiOssen Implant®				
TS System Mini (galben)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Mini (galben)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (verde)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Regular (verde)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NEODENT®				
Grand Morse®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Champions				
Champions (R)evolution®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dyna Dental®				
Helix	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Medentis®				
ICX	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dentsply Sirona®				
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV 3.6mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

Ankylos® C/X	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON®				
LOGON 3,3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 3,8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 4,3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Nobel Biocare®				
NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelActive® Conical NP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelActive® Conical RP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex NP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex RP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex WP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ZimVie®				
Tapered Screw-Vent® 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Screw-Vent® 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Screw-Vent® 5.7mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3i External Hex RP 4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3.4mm Certain® Connection	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
4.1mm Certain® Connection	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BioHorizons®				
Tapered Internal Implant System 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Internal Implant System 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Internal Implant System 5.7mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LASAK				
BioniQ Regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BioniQ Narrow	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bredent Medical				
SKY®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
copaSKY®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Southern Implants®				
External Hex Ø3.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø3.25mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø4.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø3.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø3.5/4.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
SP1	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Internal Hex/Provata®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Internal Provata®, Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
IT Connection Ø4.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
IT Connection Ø6.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
C-Tech Implant®				
EL/Esthetic Line	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Global D®				
In-Kone® ST	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
DEEP				
DESIGN®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
SWEDEN & MARTINA®				
Premium Kohno® 3.3	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Premium Kohno® 3.8	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Prama®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Biotech® Dental				
Kontakt®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

Componente secundare				
Produse	Imagine	Material	GMDN	UDI-DI de bază
Bont cu bară Docklocs		Aliaj de titan ⁽¹⁾ cu înveliș din nitrură de zirconiu carbon ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Set de bonturi cu bară Docklocs		Aliaj de titan ⁽¹⁾ cu înveliș din nitrură de zirconiu carbon ⁽²⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicon ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR
Multi-Unit® Abutment Docklocs		Aliaj de titan ⁽¹⁾ cu înveliș din nitrură de zirconiu carbon ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM

Șuruburi ale sistemului GMDN 44879					
Material: titan ⁽¹⁾					
Număr articol	Descriere	UDI-DI de bază	Număr articol	Descriere	UDI-DI de bază
A0120	M1,6x7,0mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8mm albastru cu dimensiune cheie 1,20mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8mm galben cu dimensiune cheie 1,20mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8mm scurt cu dimensiune cheie 1,20mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8mm lung cu dimensiune cheie 1,20mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2mm cu Torx	++EMESA004YT
A0131	M2,0x6,0mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4mm cu Torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25mm 8,1mm	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25mm 8,5mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4x8,4mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x8,6mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x7,0mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7mm cu dimensiune cheie 1,20mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5mm cu dimensiune cheie 1,20mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8mm cu dimensiune cheie 1,32mm	++EMESA004YT	A0150	M1,6x5,1mm cu dimensiune cheie 1,25mm	++EMESA004YT
A0141	M1,6x6,0mm cu dimensiune cheie 1,22mm	++EMESA004YT	A0151	M1,4x6,0mm cu dimensiune cheie 1,20mm	++EMESA004YT

Sistem de matrice		
Produse	Produse	Produse
Pachet de prelucrare standard HPP Carcasă de proteză anodizată (roșie) cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție albastre/roz/transparente și distanțier de blocare Aliaj de titan ⁽¹⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicon ⁽⁶⁾	Pachet de prelucrare standard Carcasă de proteză cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție albastre/roz/transparente și distanțier de blocare Aliaj de titan ⁽¹⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicon ⁽⁶⁾	Pachet de prelucrare standard cu carcasă de proteză anodizată Carcasă de proteză anodizată (roz) cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție albastre/roz/transparente și distanțier de blocare Aliaj de titan ⁽¹⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicon ⁽⁶⁾
UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2	UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2	UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2

Pachet de prelucrare extins HPP Carcasă de proteză anodizată (roșie) cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi și distanțier de blocare Aliaj de titan ⁽¹⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicon ⁽⁶⁾	Pachet de prelucrare extins Carcasă de proteză cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi și distanțier de blocare Aliaj de titan ⁽¹⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicon ⁽⁶⁾	Pachet de prelucrare extins cu carcasă de proteză anodizată Carcasă de proteză anodizată (roz) cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi și distanțier de blocare Aliaj de titan ⁽¹⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicon ⁽⁶⁾
UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2	UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2	UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2
Pachet de prelucrare HPP pentru bară Carcasă de proteză anodizată (roșie) cu element de prelucrare (galben), dispozitive de retenție albastre/roz/transparente și distanțier de blocare Aliaj de titan ⁽¹⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silicon ⁽⁶⁾	Pachet de prelucrare pentru bară Carcasă de proteză cu element de prelucrare (galben), dispozitive de retenție albastre/roz/transparente și distanțier de blocare Aliaj de titan ⁽¹⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicon ⁽⁶⁾	Pachet de prelucrare pentru bară cu carcasă de proteză anodizată Carcasă de proteză anodizată (roz) cu element de prelucrare (galben), dispozitive de retenție albastre/roz/transparente și distanțier de blocare Aliaj de titan ⁽¹⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silicon ⁽⁶⁾
UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2	UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2	UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2

Pachet de prelucrare HPP cu carcasă de zirconiu

Carcasă protetică de zirconiu cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție albastre/roz/transparențe și distanțier de blocare



Zirconiu, polietilenă⁽⁵⁾, poliamidă⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silicon⁽⁶⁾

UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2

Pachet de prelucrare extins HPP cu carcasă de zirconiu

Carcasă protetică de zirconiu cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi și distanțier de blocare



Zirconiu, polietilenă⁽⁵⁾, poliamidă⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silicon⁽⁶⁾

UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2

Sistem de matrice			
Produse	Imagine	Material	UDI-DI de bază
Dispozitive de retenție HPP		Poliamidă 12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Dispozitive de retenție standard		Poliamidă 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Carcasă protetică titan cu element de prelucrare (negru),		Aliaj de titan ⁽¹⁾ și PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Carcasă protetică titan cu element de prelucrare (galben)		Aliaj de titan ⁽¹⁾ și PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Carcasă protetică de zirconiu cu element de prelucrare		Zirconiu ⁽¹³⁾ și PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Instrument de sistem cu conexiune în contraunghi			
Produse	Imagine	Material	UDI-DI de bază
Șurubelniță pentru bonturi de sistem cu tijă pentru piese manuale în contraunghi		Oțel chirurgical ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Șurubelniță cu manșon de prindere pentru bonturi Docklocs cu tijă pentru piese manuale în contraunghi		Oțel chirurgical ⁽¹²⁾ și manșon de prindere fabricate din PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Șurubelniță hexagonală 1,25mm pentru bonturi Docklocs și șuruburi de retenție cu tijă pentru piese manuale în contraunghi		Oțel chirurgical ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Șurubelniță cu manșon de prindere pentru bonturi Docklocs Zeramex cu tijă pentru piese manuale în contraunghi și înveliș din ZrCN		Oțel chirurgical ⁽¹²⁾ (înveliș din ZrCN ⁽²⁾) și manșon de prindere fabricat din PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Componente auxiliare			
Produse	Imagine	Material	UDI-DI de bază
Instrument universal din 2 piese		Oțel chirurgical ⁽¹¹⁾ (12)	++EMESH00129
Instrument universal din 4 piese		Oțel chirurgical ⁽¹¹⁾ (12) cu înveliș din ZrCN ⁽²⁾ și manșon de prindere din PEEK ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Accesoriu de măsurare a unghiului		Oțel chirurgical ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Accesorii ale sistemului			
Produse	Imagine	Material	UDI-DI de bază
Element de prelucrare		Polietilenă ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Element de prelucrare pentru bare		Polietilenă ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Distanțier de prelucrare		Polioximetilenă (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Bont de amprentare		Aliaj de titan ⁽¹⁾ și polietilenă	++EMESK0022Y
Bont de paralelizare		Polietilenă ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Distanțier de blocare		Silicon ⁽⁶⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Capă de amprentă pentru implant cu șurub de retenție		Aliaj de titan ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Capișon de amprentă		Polioximetilenă (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Analog de laborator, drept		Aliaj de titan ⁽¹⁾ / Oțel inoxidabil ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Analog de laborator, angulat		Aliaj de titan ⁽¹⁾ / Oțel inoxidabil ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y

Capișon de scanare Dispozitivul trebuie sterilizat înainte de utilizarea la un pacient.		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W
Analog de laborator, drept digital		Oțel inoxidabil ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Bonturi de selecție (Numai pentru utilizare extraorală)		Carbon	++EMESK0012W

23.2 Specificații ale materialelor:

Tabelul următor conține informații despre materialele utilizate la fabricarea produselor.

Aliaj de titan											
(1)	Titan grad 5 Titan grad 23 (aliaj de titan)	Standarde Material nr.: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	C	AL	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
			max. 0,08	5,50- 6,50	3,50- 4,50	max. 0,005	max. 0,25	max. 0,13	max. 0,05	max. 0,012	Rest

Înveliș											
(2)	Nitrură de zirconiu carbon	Abreviere ZrCN	Cr + FE	O	C	N	H	Zr			
			max. 0,20	max. 0,18	max. 0,50	max. 0,025	max. 0,005	min. 99,2			

Mase plastice				Abreviere	Comentariu
(3)	Poliamidă 12			PA12-GB30	Poliamidă 12 cu 30% biluțe din sticlă
(4)	Poliamidă 6,6			PA6.6	Nailon
(5)	Poliетенă			PE	
(6)	Elastomeri termoplastici			TPE	
(7)	Silicon			SI	
(8)	Polieteretercetona			PEEK	
(9)	Polioximetilenă			POM	

Oțel chirurgical											
(10)	1,4301	Standarde Material nr.: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	FE
			max. 0,03	max. 1,00	max. 2,00	max. 0,045	max. 0,03	18,0- 19,5	10,0- 10,5	max. 0,10	Rest

(11)	1,4305	Standarde Material nr.: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	FE
			max. 0,10	max. 1,00	max. 2,00	max. 0,045	0,15- 0,35	17,0- 19,0	8,00- 10,00	max. 1,00	max. 0,70	max. 0,10	Rest

(12)	1,4035	Standarde Material nr.: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	FE
			0,43- 0,50	max. 1,00	max. 1,00	max. 0,04	max. 0,03	12,5- 14,5	max. 1,00	Rest

Zirconiu											
(13)	Zirconiu	Abreviere ZrO ₂	Compoziție chimică (%wt.)								
			ZrO ₂	Y2O3	Al 2O 3	SiO ₂ + Fe ₂ O ₃ +Na ₂ O					
			90,0- 95,0	4,0- 10,0	max. 2,00	max. 0,50					

24. Notă privind Raportul sumar privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

Raportul sumar privind siguranța și performanța clinică (SSCP) va fi disponibil pe site-ul Eudamed la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> după lansarea noii baze de date europene pentru dispozitive medicale (Eudamed).

Până atunci, puteți găsi SSCP la adresa <https://medealis.de/IFU>.

25. SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR DE PE ETICHETA AMBALAJULUI EXTERIOR

Următoarele simboluri pot apărea pe etichetele produsului sau în informațiile care însoțesc produsul. Simbolurile aplicabile pot apărea pe etichetele produsului sau în informațiile care însoțesc produsul.

Simbol	Semnificație
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Număr de catalog
	Număr de lot
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Respectați instrucțiunile de utilizare Link către instrucțiunile de utilizare în format electronic (eIFU): medealis.de/IFU
	A nu se resteriliza
	Nesteril
 AAAA-LL-ZZ	Data de expirare
	Siguranță condiționată MR

Simbol	Semnificație
	Data fabricației
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Atenție, respectați avertismentele
	Marcaj de conformitate europeană cu numărul de identificare al organismului notificat
	Marcaj de conformitate europeană
	Conform legislației federale din SUA, acest produs poate fi comercializat numai către sau la solicitarea unui medic stomatolog.
	Cantitate
	Număr de identificare al produsului
	Dispozitiv medical
	A se proteja de umiditate
	A se proteja de lumină
	Denumirea de origine



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

DREPTURI DE AUTOR și DENUMIRI COMERCIALE

Designul, aranjarea în pagină și imaginile, precum și elementele publicate pe pagina principală fac obiectul legilor germane privind drepturile de autor. Orice utilizare care nu respectă dispozițiile legale din legea dreptului de autor necesită o permisiune scrisă. Toate denumirile comerciale utilizate reprezintă posibile mărci comerciale înregistrate, iar utilizarea liberă nu este garantată.

Produsele marcate cu ® sunt mărci comerciale înregistrate ale producătorului respectiv.

SRN Manufacturer: DE-MF-000019555

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