

Инструкция по применению

Данный документ содержит последнюю версию Инструкции по применению. Внимательно ознакомьтесь с ней и храните ее в безопасном месте.

Инструкция по применению действительна и для продуктов Medealis со следующими торговыми наименованиями:

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

1. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система крепления Docklocs для ретенции зубов предназначена для фиксации полных (съемных) или частичных протезов, которые полностью или частично опираются на эндооссальные имплантаты в нижней или верхней челюсти. Используя данную систему, пациент имеет возможность снимать и устанавливать протез заново.

2. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Система крепления Docklocs состоит из следующих компонентов:

2.1 Супраструктура (абатменты)

Супраструктура Docklocs - это сборные абатменты, которые используются в сочетании с эндооссальными имплантатами в качестве основы для фиксации протезов в верхней или нижней челюсти. Они доступны в различных вариантах дизайна и подходят для любой высоты десны.

2.2 Матричная система

Матричная система включает две части и состоит из корпуса аттачмента, который фиксируется в протезе, и пластиковой ретенционной вставки, которая передает силу удерживания на абатмент через его геометрию (разъемное защелкивающееся соединение). Для ортопедического протезирования пользователю доступны корпуса аттачментов различного дизайна (геометрия, материал) и семь ретенционных вставок различных цветов. Цвет обозначает область применения и допустимую силу отрыва. Различают две области применения, в которых разница углов в направлении введения между абатментами может составлять до 20° или до 40°, и три силы отрыва (силы удерживания) - легкая, средняя и сильная.

2.3 Инструменты системы

Инструменты системы предназначены для затягивания и ослабления абатментов и фиксирующих винтов Docklocs. Они имеют хвостовики для ротационных стоматологических инструментов в соответствии со стандартом DIN EN ISO 1797-1. При использовании отвертки для регулировки силы удерживания абатмент удерживается на инструменте с помощью удерживающей втулки. Инструменты имеют механический привод и пригодны для многократного использования.

2.4 Вспомогательные инструменты

2.4.1 Устройство для измерения угла

Устройство для измерения угла используется для определения разницы углов в направлении введения абатментов. Используется в полости рта или на модели и пригоден для многократного применения.

2.4.2 Универсальные приборы

Универсальные приборы предназначены для замены ретенционных вставок в корпусе аттачмента. Красно-золотая насадка на четырехкомпонентный универсальный прибор используется для ручного затягивания и ослабления абатментов Docklocs.



2.5 Принадлежности для системы

Принадлежности для системы, такие как разделительный спейсер, лабораторный аналог, спейсер для обработки, слепочный штифт со слепочным колпачком, слепочный трансфер с черной вставкой для обработки и абатменты на выбор, доступны пользователю в качестве вспомогательных элементов для ортопедического протезирования.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Система крепления Docklocs предназначена для крепления съемных полных или частичных протезов полностью или частично к абатментам, удерживаемым зубными имплантатами в нижней или верхней челюсти.

3.1 Показания к применению

- Абатменты Docklocs предназначены для соединения с эндооссальными зубными имплантатами в верхней или нижней челюсти.
- Балочный абатмент Docklocs используется в качестве дополнительного фиксирующего элемента на балках, изготовленных по индивидуальному заказу.
- Протез крепится к абатментам с помощью матричной системы посредством разъемного защелкивающегося соединения.
- Отвертки предназначены для затягивания и (или) ослабления абатментов и фиксирующих винтов.
- Вспомогательные инструменты и принадлежности для системы предназначены для проектирования и изготовления зубного протеза.

3.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не рекомендуется использовать с единичным имплантатом, если вертикальное расхождение превышает 20° или если расхождение между осями имплантатов превышает 40°.
- Данная система непригодна при необходимости постоянной фиксации зубного протеза.
- Система крепления не подходит для пациентов, страдающих повышенной чувствительностью или аллергией на титан (Ti-6Al-4V), покрытие из карбонитрида циркония (ZrCN) или полиамид PA (материал, из которого изготовлены ретенционные вставки).

4. ВНИМАНИЕ

Законодательством США и большинства других стран продажа данного продукта лицензированным стоматологом или по его заказу запрещена.

5. УВЕДОМЛЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

В соответствии с Регламентом 2017/745/ЕС к пациентам/пользователям/третьим лицам в Европейском союзе и в странах с идентичным режимом регулирования применяется следующее: Следующее положение относится ко всем продуктам, перечисленным в настоящей Инструкции по применению:

Если произошел серьезный инцидент, связанный с продуктом (продуктами) или его (их) использованием, сообщите об этом производителю, указанному в данной инструкции по применению, и в компетентный орган власти государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован или проживает пользователь и (или) пациент.

6. ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

- Система крепления должна использоваться исключительно стоматологами!
- Она предназначена для использования у пациентов, проходящих лечение с использованием зубных имплантатов.

7. КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

7.1 Клиническая польза

Клиническая польза использования системы крепления заключается в восстановлении жевательной функции у пациентов.

7.2 Нежелательные побочные эффекты

В целом имплантология и протезирование не являются независимыми друг от друга. Стоматологические процедуры могут вызывать побочные эффекты, такие как кровотечение, гематома и инфекция. Кроме того, побочными эффектами могут быть воспалительные реакции (мукозит, периимплантит) в мягких тканях.

Используемые материалы могут вызвать побочные эффекты у пациентов с непереносимостью в виде аллергической реакции, которая может проявляться местно в виде стоматита, рубцового лишая, гингивита или пародонтита.

У чувствительных пациентов установка и снятие абатментов может вызвать рвотные позывы (рвотный рефлекс).

8. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ-ИССЛЕДОВАНИЙ

Система крепления Docklocs не проверялась на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Она также не подвергалась проверке на нагревание, смещение или ошибки изображения на снимках при проведении МРТ. Степень безопасности системы крепления Docklocs в условиях проведения МРТ неизвестна. Сканирование пациента с такой системой может привести к травме обследуемого.

9. ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Для системы крепления Docklocs, находящейся в оригинальной неповрежденной упаковке, не предусмотрено особых условий транспортировки и обращения. Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Оберегать от воздействия прямого солнечного света.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием продукт следует проверить на целостность и полноту. Использование продуктов в поврежденной упаковке недопустимо. Если упаковка повреждена, ее следует вернуть производителю вместе с продуктом. Замена будет произведена только в том случае, если повреждение упаковки произошло в процессе транспортировки продукта.

Если абатмент имплантата Docklocs подвергается недопустимым условиям нагрузки, существует возможный риск усталости металла.

Поскольку хирургические инструменты подвержены повреждениям и износу, их следует проверять перед каждым использованием. Маркировки должны быть ясно видимыми и разборчивыми. Для обеспечения надлежащего функционирования любой прибор, предназначенный для многократного применения, следует заменять сразу же после появления повреждений или износа. Количество применений варьируется и зависит от множества

факторов, включая, помимо прочего, плотность кости, обращение, надлежащую очистку, воздействие автоклава и условия хранения (не храните инструменты и приборы влажными). С течением времени многократная стерилизация может повлиять на внешний вид и видимость маркировки. Если это относится к хирургическому инструменту, проверьте функцию соединения на предмет износа, чтобы убедиться, что соединение не повреждено.

Оценка состояния пациента, включая определение общего состояния здоровья, гигиенических привычек и состояния гигиены полости рта, мотивации к хорошему уходу за зубами и анатомических особенностей, имеют решающее значение до установки зубных имплантатов в рамках процедуры протезирования. Тщательная оценка состояния здоровья и истории болезни пациента обязательна. Планирование лечения имеет решающее значение для успешной установки имплантатов и зубных протезов.

Всегда следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем имплантата! Некоторые производители имплантатов допускают расхождение только 10° на один имплантат, чтобы избежать чрезмерной механической нагрузки.

Врач, работающий с данной системой крепления, должен досконально знать особенности продукта и метод его использования и применения. Врач должен руководствоваться рациональным обоснованием при принятии решения о том, когда и где использовать продукт.

При протезировании всегда следует учитывать индивидуальные особенности пациента. Во время лечения следует учитывать дисфункции или расстройства височно-нижнечелюстного сустава, такие как бруксизм.

11. ПРОДУКТЫ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

За исключением инструментов и приборов, все компоненты системы крепления Docklocs являются продуктами, предназначенными для однократного применения, и поставляются нестерильными. Все продукты, предназначенные для однократного применения, не должны использоваться повторно или подвергаться стерилизации. Если продукт, предназначенный для однократного применения, используется повторно, это может нанести вред пациенту в результате переноса крови, тканей или слюнных жидкостей, которые могут содержать инфекционные заболевания. Функциональность продуктов, предназначенных для однократного применения, которые подвергаются повторной стерилизации, может быть нарушена, что может привести к проблемам в ходе хирургической процедуры, а также неисправности или поломке продукта.

Ретенционные вставки Docklocs: Непреднамеренное повторное использование ретенционных вставок Docklocss может привести к потере фиксации съемного протеза из-за износа от предыдущего использования или повреждения при извлечении с помощью инструмента для ретенционных вставок Docklocs.

Аттачменты Docklocs: Аттачменты Docklocs, по несмотрительности используемые повторно, могут содержать загрязненные частицы пациента, скопление инородных частиц и привести к последующему износу ретенционных вставок. Это может привести к неправильному прилеганию и функционированию, что приведет к потере фиксации зубного протеза.

12. УСТРОЙСТВА ДЛЯ МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургические инструменты и приборы системы крепления Docklocs - это продукты, предназначенные для многократного применения. Инструменты и приборы для многократного применения должны быть очищены и стерилизованы перед повторным использованием.

Инструменты: Инструменты Docklocs предназначены для многократного применения и поставляются **НЕСТЕРИЛЬНЫМИ**. Следуйте инструкциям по стерилизации нестерильных компонентов и инструкциям по процессу очистки и повторной стерилизации компонентов для многократного применения.

13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед каждым использованием приборы и компоненты для зубного протезирования должны быть очищены и стерилизованы. Это относится, в частности, и к первому использованию после поставки, поскольку приборы/компоненты для зубного протезирования поставляются **нестерильными**.

Стерилизация ретенционных вставок из нейлона (РА6.6), вставок для обработки и опор для параллелизации в автоклаве **запрещена**. Продукты должны быть подвергнуты дезинфекции химическим методом; в противном случае может быть нарушена их функциональность. К ним также относятся комбинированные продукты, такие как корпуса для протезов и слепочные трансферы с черной/желтой вставкой для обработки.

Перед использованием необходимо выполнить следующую процедуру стерилизации:

ОЗНАКОМЬТЕСЬ ТАКЖЕ С ИНФОРМАЦИЕЙ И ИНСТРУКЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ОЧИСТКЕ/СТЕРИЛИЗАЦИИ КОМПОНЕНТОВ, ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ И ЗУБНЫХ ПРОТЕЗОВ ПРОИЗВОДСТВА КОМПАНИИ MEDEALIS НА ВЕБ-САЙТЕ:

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

13.1 Абатменты, колпачки, винты системы

Метод 1	Процедура	Температура	Минимальное время выдержки*	Время сушки
Перегретый пар	Вакуумный процесс(3-кратный фракционированный форвакуум)	134 °C	5 минуты	20 минут

* Указано минимальное время выдержки. Длительность рабочего времени выше и может варьироваться в зависимости от оборудования.

Метод 2	Процедура	Температура	Минимальное время выдержки*	Время сушки
Перегретый пар	Вакуумный процесс(3-кратный фракционированный форвакуум)	132 °C	4 минуты	20 минут

* Указано минимальное время выдержки. Длительность рабочего времени выше и может варьироваться в зависимости от оборудования.

13.2 Универсальные приборы, инструменты системы, инструменты для измерения угла, слепочные трансферы

Метод 1	Процедура	Температура	Минимальное время выдержки*	Время сушки
Перегретый пар	Вакуумный процесс(3-кратный фракционированный форвакуум)	134 °C	5 минуты	20 минут

* Указано минимальное время выдержки. Длительность рабочего времени выше и может варьироваться в зависимости от оборудования.

Метод 2	Процедура	Температура	Минимальное время выдержки*	Время сушки
Перегретый пар	Вакуумный процесс(3-кратный фракционированный форвакуум)	132 °C	4 минуты	20 минут

* Указано минимальное время выдержки. Длительность рабочего времени выше и может варьироваться в зависимости от оборудования.

** Инструменты следует помещать в автоклав или стерилизовать только в разобранном виде*

13.3 Ретенционные вставки из ПВД (PA12-GB30), спейсер, колпачок для сканирования

Метод 1	Процедура	Температура	Минимальное время выдержки*	Время сушки
Перегретый пар	Вакуумный процесс(3-кратный фракционированный форвакуум)	134 °C	5 минуты	20 минут

* Указано минимальное время выдержки. Длительность рабочего времени выше и может варьироваться в зависимости от оборудования.

Метод 2	Процедура	Температура	Минимальное время выдержки*	Время сушки
Перегретый пар	Вакуумный процесс(3-кратный фракционированный форвакуум)	132 °C	4 минуты	20 минут

* Указано минимальное время выдержки. Длительность рабочего времени выше и может варьироваться в зависимости от оборудования.

13.4 Дезинфекция

Используйте только дезинфицирующие средства с проверенной эффективностью (например, VAN/DGHM, одобренные Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов или имеющие маркировку CE). Всегда следуйте информации, инструкциям и предупреждениям производителя дезинфицирующего средства.

Валидированная процедура по дезинфекции продуктов, которые не подлежат стерилизации:

Дезинфицирующее средство: **Cidex® OPA** производства компании JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA является зарегистрированной торговой маркой компании Johnson & Johnson)

Полностью погрузите медицинское устройство в раствор CIDEX® OPA комнатной температуры (20 °C) не менее чем на 5 минут, чтобы заполнились все просветы и удалились все пузырьки воздуха. Достаньте продукт из раствора и тщательно промойте его согласно следующим инструкциям по промывке:

- После извлечения медицинского устройства из раствора CIDEX® OPA полностью погрузите его в 1 литр деминерализованной воды. Затем промойте медицинское устройство под проточной водой в течение 30 секунд.
- Повторите оба этапа: погружение и промывку, чтобы полностью удалить остатки дезинфицирующего средства.
- После второго ополаскивания проведите финишную промывку в течение 10 секунд в 70%-ном изопропанол

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованных продуктов, представляющих риск заражения, должна осуществляться в соответствии с процедурами утилизации медицинских отходов, действующими в медицинском учреждении, и действующими местными и государственными нормами.

15. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

15.1 Совместимость

Абатменты системы крепления Docklocs могут использоваться только с предназначенными для них системами имплантатов.

Проверить совместимость продуктов можно ознакомившись с обозначениями на продуктах для идентификации или на маркировках продуктов.

Системы имплантатов, совместимые с абатментами, перечислены в таблице ниже:

Таблица 1: Совместимые системы имплантатов и соответствующие моменты затяжки:

15.2 Эксплуатационные характеристики

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик системы крепления Docklocs можно комбинировать друг с другом только продукты, перечисленные в данной инструкции по применению. Каждый продукт может использоваться только в соответствии с его целевым назначением. Необходимо соблюдать все спецификации параметров, которые указаны в инструкции по применению и относятся к соответствующему продукту.

16. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ МОМЕНТ ЗАТЯЖКИ

Затяните абатмент или винт фиксации абатмента Docklocs откалиброванным динамометрическим ключом до момента затяжки, указанного в таблице.

Важно! Через 5 минут снова проверьте указанный момент затяжки и, при необходимости, откорректируйте его.

Таблица 1: Совместимые системы имплантатов и значения соответствующих моментов затяжки

Система имплантатов	Монолитные абатменты (в Нсм)	Фиксирующий винт для углового абатмента (в Нсм)
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
Продукты, отмеченные знаком ®, являются зарегистрированными торговыми марками соответствующего производителя.		

17. ПРОЦЕДУРА ЗУБНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

Основываясь на результатах предоперационной оценки состояния пациента, врач должен выбрать и заказать соответствующий абатмент Docklocs в зависимости от типа имплантата, его диаметра и высоты десны.

Необходимо удалить всю кость и мягкие ткани с гребня имплантата, чтобы обеспечить должное прилегание абатмента.

17.1 Изготовление слепков и гипсовых моделей

- После затяжки абатментов Docklocs, защелкните слепочные трансферы на абатментах до плотного прилегания
- Приступайте к снятию слепка
- Снимите лоток и вставьте лабораторный аналог в каждый слепок
- Зафиксируйте положение абатмента в гипсе с помощью стандартных методов изготовления лабораторной гипсовой модели

17.2 Изготовление зубных протезов

- Установите корпуса аттачментов Docklocs с черными вставками для обработки на каждый из абатментов.
- Изготовьте зубной протез с использованием стандартных лабораторных методов.
- При установке протеза вначале используйте ретенционную вставку с самым низким уровнем фиксации и увеличивайте уровень фиксации по мере необходимости.

17.3 Техника снятия слепка корпуса аттачмента открытой ложкой в кресле стоматолога (опционально)

- Установите спейсер вокруг каждого абатмента и прижмите его.
- Установите корпус аттачмента Docklocs с черной вставкой для обработки на каждый из абатментов.
- Закрепите корпуса аттачментов с помощью светоотверждаемой, автополимеризующейся или композитной пластмассы, соблюдая соответствующие рекомендации по материалам для каждого метода снятия слепка

17.4 Установка зубного протеза

- После проверки прилегания протеза удалите черные вставки для обработки из каждого корпуса аттачмента с помощью универсального инструмента Docklocs (дальнейшие инструкции см. в инструкции по применению к универсальным инструментам Docklocs).
- Для начала замените их ретенционной вставкой самого низкого уровня и при необходимости увеличьте уровень удержания. Плотнo вставьте зубной протез и убедитесь, что каждая вставка надежно зафиксирована на каждом абатменте.

17.5 Ретенционные вставки

Ретенционная вставка прозрачная, розовая, голубая, с двойной силой фиксации °При использовании ретенционных вставок с двойной силой фиксации максимальное расхождение восстанавливаемых абатментов Docklocs может достигать 20°			Ретенционная вставка, серая	Ретенционная вставка, зеленая, оранжевая, красная, для широкого диапазона применения Если расхождение осей имплантатов превышает 20° и доходит до 40°, следует использовать ретенционные вставки с широким диапазоном применения		
						
Прозрачная, с высоким уровнем фиксации (*2200 г/22 Н)	Розовая, со средним уровнем фиксации (*1200 г/12 Н)	Голубая, со слабым уровнем фиксации (*700 г/7 Н)	Серая, без фиксации Используется для долговременного протезирования и защиты временных абатментов Docklocs®, не используемых для фиксации зубного протеза	Красная, со слабым уровнем фиксации (*600 г/6 Н)	Оранжевая, со средним уровнем фиксации (*1000 г/10 Н)	Зеленая, с высоким уровнем фиксации (*1900 г/19 Н)
При установке двух или более абатментов Docklocs рекомендуется вначале использовать ретенционную вставку с самым низким уровнем фиксации. * <i>Удержание (сила отрыва) определяется при оптимальных условиях; такие факторы, как допуски на размеры, осевые расхождения и износ могут повлиять на эталонное значение!</i>						

Внимание: Угловые абатменты можно использовать только в сочетании с красными/оранжевыми/зелеными ретенционными вставками.

17.6 ЭТАП ЗАЖИВЛЕНИЯ

Протокол с отсроченной нагрузкой: Ослабьте зубной протез, чтобы абатменты не соприкасались с акриловым протезом. Для обеспечения комфорта пациента на этапе заживления возможно использование софт лайнера.

18. УНИВЕРСАЛЬНЫЕ ПРИБОРЫ

A0019 Универсальный прибор (2-компонентный)



A0020 Универсальный прибор (4-компонентный)



Инструкции по удалению ретенционных вставок

Для удаления ретенционных вставок необходимо повернуть наконечник достаточно далеко от центральной части, чтобы между ними образовался небольшой зазор. Это гарантирует, что разжимной штифт находится достаточно далеко в наконечнике.

↙ Зазор



Затем наконечник вставляется вертикально в ретенционную вставку в гнездо матрицы. Ретенционная вставка извлекается из гнезда матрицы легким покачивающим движением. Острые края наконечника прочно удерживают ретенционную вставку на наконечнике. При повороте наконечника по часовой стрелке к центральной части, штифт внутри наконечника выталкивается вперед и освобождает ретенционную вставку из наконечника.

19. УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ

Надлежащая гигиена полости рта имеет решающее значение для успешного использования системы крепления Docklocs. Пациент должен быть осведомлен о следующем:

- Аппараты Docklocs необходимо тщательно очищать каждый день, чтобы предотвратить образование биопленки зубного налета. Для чистки абатментов пациент должен использовать мягкую нейлоновую или монопучковую зубную щетку с неабразивной зубной пастой.
- Крупные частицы в абразивных зубных пастах могут царапать поверхность абатментов и приводить к дополнительному скоплению налета.
- Для очистки внутренней поверхности ретенционных вставок Docklocs рекомендуется использовать ирригатор.
- Ретенционные вставки Docklocs изготовлены из гибкого пластика, что позволяет регулярно снимать и снова устанавливать съемные зубные протезы. Пластиковые материалы в процессе нормальной эксплуатации подвергаются определенному износу и могут потребовать замены.
- Бруксизм (скрежетание зубами) приводит к изнашиванию абатментов Docklocs и может снизить долговечность ретенционных вставок.

Пациенты должны быть осведомлены о необходимости регулярных контрольных визитов для соблюдения гигиены и оценки функции крепления. Если пациент испытывает дискомфорт или ослабляется фиксация съемного протеза, следует обратиться к стоматологу.

Контрольные визиты рекомендуется проводить с интервалом в 6 месяцев. Абатменты должны быть повторно затянуты во время контрольных визитов в соответствии с указанными выше спецификациями моментов затяжки. При невыполнении данной рекомендации возможно ослабление винтов и перелом абатмента. Пациенты должны быть осмотрены на предмет симптомов воспаления вокруг абатментов имплантатов и подвижности имплантатов во время каждого последующего визита.

20. УСТАНОВКА И СНЯТИЕ СЪЕМНЫХ ЗУБНЫХ ПРОТЕЗОВ

Пациент должен быть проинструктирован о том, как правильно установить съемный протез. Пациент должен убедиться, что протез занял правильную позицию над абатментами, прежде чем прикладывать давление. Устанавливать съемный протез следует двумя руками и надавливать на каждую сторону до тех пор, пока он не защелкнется на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для установки съемного протеза пациенту НЕ следует прикусывать протез, так как это усилие приведет к неправильному износу абатментов и ретенционных вставок. Для снятия съемного протеза поместите большие пальцы под края фланцев протеза и одновременно потяните обе стороны вверх (нижний протез) или вниз (верхний протез). При снятии протеза можно помочь себе языком. После снятия рекомендуется тщательная очистка протеза.

21. ОЧИСТКА СЪЕМНОГО ПРОТЕЗА С ФИКСАЦИЕЙ НА ИМПЛАНТАТАХ

Проинструктируйте пациента о необходимости следования следующему протоколу, что обеспечит долговечность съемного протеза. Для предотвращения поломки съемного протеза, наполните раковину теплой водой. Нанесите неабразивную зубную пасту на мягкую нейлоновую или монопучковую зубную щетку и тщательно почистите каждую поверхность съемного протеза.

1. Каждый вечер снимайте съемный протез и промывайте его чистой водой.

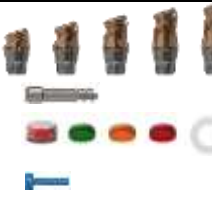
22. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для обработки аттачментов в съемном протезе пациента следует придерживаться стандартных протоколов по протезированию. Для обеспечения долговечности каждой реставрации следует соблюдать стандартные правила по уходу и обслуживанию съемных зубных протезов.

Дополнительную информацию можно найти в нашем Техническом руководстве, которое доступно в разделе загрузки по ссылке:

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

23. Информация о продукте

Супраструктура		
Продукты	Изображение	Материал
Абатмент прямой монолитный		Титановый сплав ⁽¹⁾ с покрытием из карбонитрида циркония (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Угловой абатмент 18° с фиксирующим винтом		Титановый сплав ⁽¹⁾ с покрытием из карбонитрида циркония (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Внимание: Угловые абатменты можно использовать только в сочетании с красными/оранжевыми/зелеными ретенционными вставками.		
Набор абатментов А Абатмент прямой монолитный с корпусом протеза, вставкой для обработки, ретенционными вставками синего/розового/прозрачного/красного/оранжевого/зеленого цвета, спейсером и опорой для параллелизации		Титановый сплав ⁽¹⁾ с покрытием из карбонитрида циркония (ZrCN) ⁽²⁾ , полиэтилена ⁽⁵⁾ , полиамида ⁽³⁾ , ТПЭ ⁽⁶⁾ /силикона ⁽⁷⁾
Набор абатментов В Угловой абатмент 18° с фиксирующими винтами, корпусом протеза, вставкой для обработки, ретенционными вставками красного/оранжевого/зеленого цвета, спейсером и опорой для параллелизации		Титановый сплав ⁽¹⁾ с покрытием из карбонитрида циркония (ZrCN) ⁽²⁾ , полиэтилена ⁽⁵⁾ , полиамида ⁽³⁾ , ТПЭ ⁽⁶⁾ /силикона ⁽⁷⁾
Внимание: Угловые абатменты можно использовать только в сочетании с красными/оранжевыми/зелеными ретенционными вставками.		

23.1 Информация о базовом уникальном идентифицирующем коде медицинского изделия:

Следующая таблица содержит информацию о базовых уникальных идентифицирующих кодах медицинского изделия для данных, включенных в настоящую Инструкцию по применению для описанных продуктов

Абатменты/ Наборы абатментов				
Абатменты/ Наборы абатментов	Абатменты/ Наборы абатментов	Абатменты/ Наборы абатментов	Абатменты/ Наборы абатментов	Абатменты/ Наборы абатментов
GMDN	44879	44879	44881	44881
Straumann®				
Bone Level NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bone Level RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level NNC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level RN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level WN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog®				
iSy®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MegaGen				
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® mini	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli				
Botticelli small	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bego				
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
OSSTEM®/ HiOssen Implant®				
TS System Mini (gelb)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Mini (gelb)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (grün)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Regular (grün)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NEODENT®				
Grand Morse®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Champions				
Champions (R)evolution®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dyna Dental®				
Helix	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Medentis®				
ICX	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dentsply Sirona®				
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV 3.6mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

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

Супраструктура				
Продукты	Изображение	Материал	GMDN	Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
Балочный абатмент Docklocs		Титановый сплав ⁽¹⁾ с покрытием из карбонитрида циркония ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Набор балочных абатментов Docklocs		Титановый сплав ⁽¹⁾ с покрытием из карбонитрида циркония ⁽²⁾ , полиэтилена ⁽⁵⁾ , полиамида (PA12) ⁽³⁾ , ТПЭ ⁽⁶⁾ /силикона ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR

Винты системы GMDN 44879					
Материал: Титан ⁽¹⁾					
Артикул	Описание	Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия	Артикул	Описание	Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
A0120	M1,6x7,0 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	A0141	M1,6x6,0 мм с шириной под ключ 1,22 мм	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5mm с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	AANMST	M1,8 мм синий с шириной под ключ 1,20 мм	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8 мм желтый с шириной под ключ 1,20 мм	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8 мм короткий с шириной под ключ 1,20 мм	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8 мм длинный с шириной под ключ 1,20 мм	++EMESA004YT
0131	M2,0x6,0 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2 мм под звездообразный ключ	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4 мм под звездообразный ключ	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25 мм 8,1 мм	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25 мм 8,5 мм	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4x8,4 мм	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x8,6 мм	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	A0143	M1,8x7,0 мм	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6 мм с шириной под ключ 1,25 мм	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7 мм с шириной под ключ 1,20 мм	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8 мм с шириной под ключ 1,32 мм	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5 мм с шириной под ключ 1,20 мм	++EMESA004YT

Матричная система		
Продукты	Продукты	Продукты
Стандартный набор для обработки из ПВД Корпус протеза анодированный (красного цвета) со вставкой для обработки (черного цвета), ретенционными вставками синего/розового/прозрачного цвета и спейсером  Титановый сплав ⁽¹⁾ , полиэтилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽³⁾ (PA12), ТПЭ ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	Стандартный набор для обработки Корпус протеза со вставкой для обработки (черного цвета), ретенционными вставками синего/розового/прозрачного цвета и спейсером  Титановый сплав ⁽¹⁾ , полиэтилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽⁴⁾ (PA6.6), ТПЭ ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	Стандартный набор для обработки с анодированным корпусом протеза Корпус протеза анодированный (розового цвета) со вставкой для обработки (черного цвета), ретенционными вставками синего/розового/прозрачного цвета и спейсером  Титановый сплав ⁽¹⁾ , полиэтилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽⁴⁾ (PA6.6), ТПЭ ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾
Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия: ++EMESB004Z2	Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия: ++EMESB004Z2	Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия: ++EMESB004Z2
Набор для обработки из ПВД с расширенным диапазоном поворота Корпус протеза анодированный (красного цвета) со вставкой для обработки (черного цвета), ретенционными вставками красного/оранжевого/зеленого цвета и спейсером  Титановый сплав ⁽¹⁾ , полиэтилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽³⁾ (PA12), ТПЭ ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	Набор для обработки с расширенным диапазоном поворота Корпус протеза со вставкой для обработки (черного цвета), ретенционными вставками красного/оранжевого/зеленого цвета и спейсером  Титановый сплав ⁽¹⁾ , полиэтилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽⁴⁾ (PA6.6), ТПЭ ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	Набор для обработки с расширенным диапазоном поворота с анодированным корпусом протеза Корпус протеза анодированный (розового цвета) со вставкой для обработки (черного цвета), ретенционными вставками красного/оранжевого/зеленого цвета и спейсером  Титановый сплав ⁽¹⁾ , полиэтилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽⁴⁾ (PA6.6), ТПЭ ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾
Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия: ++EMESB004Z2	Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия: ++EMESB004Z2	Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия: ++EMESB004Z2
Стандартный набор для обработки балок из ПВД Корпус протеза анодированный (красного цвета) со вставкой для обработки (желтого цвета), ретенционными вставками синего/розового/прозрачного цвета и спейсером  Титановый сплав ⁽¹⁾ , полиэтилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽³⁾ (PA12), ТПЭ ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	Набор для обработки балок Корпус протеза со вставкой для обработки (желтого цвета), ретенционными вставками синего/розового/прозрачного цвета и спейсером  Титановый сплав ⁽¹⁾ , полиэтилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽⁴⁾ (PA6.6), ТПЭ ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	Набор для обработки балок с анодированным корпусом протеза Корпус протеза анодированный (розового цвета) со вставкой для обработки (желтого цвета), ретенционными вставками синего/розового/прозрачного цвета и спейсером  Титановый сплав ⁽¹⁾ , полиэтилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽⁴⁾ (PA6.6), ТПЭ ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾
Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия: ++EMESB004Z2	Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия: ++EMESB004Z2	Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия: ++EMESB004Z2
Набор для обработки из ПВД с циркониевым корпусом Циркониевый корпус для протеза со вставкой для обработки (черного цвета), ретенционными вставками синего/розового/прозрачного цвета и спейсером  Цирконий, полиэтилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽³⁾ (PA12), ТПЭ ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	Набор для обработки из ПВД с расширенным диапазоном поворота с циркониевым корпусом Циркониевый корпус протеза со вставкой для обработки (черного цвета), ретенционными вставками красного/оранжевого/зеленого цвета и спейсером  Цирконий, полиэтилен ⁽⁵⁾ , полиамид ⁽³⁾ (PA12), ТПЭ ⁽⁵⁾ /силикон ⁽⁶⁾	
Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия: ++EMESB004Z2	Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия: ++EMESB004Z2	

Матричная система			
Продукты	Изображение	Материал	Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
Ретенционные вставки из ПВД		Полиамид 12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Ретенционные вставки стандартные		Полиамид 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Титановый корпус для протеза со вставкой для обработки (черного цвета)		Титановый сплав ⁽¹⁾ и полиэтилен ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Титановый корпус для протеза со вставкой для обработки (желтого цвета)		Титановый сплав ⁽¹⁾ и полиэтилен ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Циркониевый корпус для протеза со вставкой для обработки		Цирконий ⁽¹³⁾ и полиэтилен ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Инструмент системы с контргруловым соединением			
Продукты	Изображение	Материал	Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
Отвертка для абатментов системы с хвостовиком для угловых наконечников		Хирургическая сталь ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Отвертка для регулировки силы удерживания абатментов Docklocs с хвостовиком для контргруловых наконечников		Хирургическая сталь ⁽¹²⁾ и удерживающая вставка, выполненная из ПЭЭК ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Шестигранная отвертка 1,25 мм для абатментов Docklocs и фиксирующие винты с хвостовиком для контргруловых наконечников		Хирургическая сталь ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Отвертка для регулировки силы удерживания абатментов Docklocs Zeramex с хвостовиком для контргруловых наконечников и покрытием из карбонитрида циркония		Хирургическая сталь ⁽¹²⁾ (с покрытием из ZrCN ⁽²⁾) и вставка для регулировки силы удерживания, выполненная из ПЭЭК ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Вспомогательные компоненты			
Продукты	Изображение	Материал	Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
Универсальный прибор 2-компонентный		Хирургическая сталь ^{(11) (12)}	++EMESH00129
Универсальный прибор 4-компонентный		Хирургическая сталь ^{(11) (12)} (с покрытием из ZrCN ⁽²⁾) и вставка для регулировки силы удерживания, выполненная из ПЭЭК ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Устройство для измерения угла		Хирургическая сталь ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Принадлежности для системы			
Продукты	Изображение	Материал	Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
Вставка для обработки		Полиэтилен ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Вставка для обработки балок		Полиэтилен ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Спейсер для обработки		Полиоксиметилена (ПОМ) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Слепочный штифт		Титановый сплав ⁽¹⁾ и полиэтилен	++EMESK0022Y
Опора для параллелизации		Полиэтилен ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Спейсер		Силикон ⁽⁵⁾ /ТПЭ ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Слепочный трансфер для имплантатов с фиксирующим винтом		Титановый сплав ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Слепочный колпачок		Полиоксиметилена (ПОМ) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Лабораторный аналог, прямой		Титановый сплав ⁽¹⁾	++EMESK0022Y

Лабораторный аналог, угловой		Титановый сплав ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Колпачок для сканирования		ПЭЭК МТ ⁽⁸⁾	++EMESK0012W

23.2 Спецификации материалов:

В следующей таблице приведена информация о материалах, из которых изготовлены продукты.

Титановый сплав											
(1)	Марка титана 5 Марка титана 23 (титановый сплав)	Стандарт № материала: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	Химический состав (% масс.)								
			C	AL	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
			Макс. 0,08	5,50- 6,50	3,50- 4,50	Макс. 0,005	Макс. 0,25	Макс. 0,13	Макс. 0,05	Макс. 0,012	Остаток

Покрытие											
(2)	Карбонитрид циркония	Аббревиатура ZrCN	Химический состав (% масс.)								
			Cr + FE	O	C	N	H	Zr			
			Макс. 0,20	Макс. 0,18	Макс. 0,50	Макс. 0,025	Макс. 0,005	Мин. 99,2			

Пластмасса				Аббревиатура	Комментарии
(3)	Полиамид 12			PA12-GB30	Полиамид 12 с 30% стеклянных бусин
(4)	Полиамид 6.6			PA6.6	Нейлон
(5)	Полиэтилен			PE	
(6)	Термопластичный эластомер			TPE	
(7)	Силикон			SI	
(8)	Полиэфирэфиркетон			ПЭЭК	
(9)	Полиоксиметилен			POM	

Хирургическая сталь											
(10)	1.4301	Стандарт № материала: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	Химический состав (% масс.)								
			C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	FE
			Макс. 0,03	Макс. 1,00	Макс. 2,00	Макс. 0,045	Макс. 0,03	18,0- 19,5	10,0- 10,5	Макс. 0,10	Остаток

(11)	1.4305	Стандарт № материала: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	Химический состав (% масс.)										
			C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	FE
			Макс. 0,10	Макс. 1,00	Макс. 2,00	Макс. 0,045	0,15- 0,35	17,0- 19,0	8,00- 10,00	Макс. 1,00	Макс. 0,70	Макс. 0,10	Остаток

(12)	1.4035	Стандарт № материала: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	Химический состав (% масс.)								FE
			C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni		
			0,43- 0,50	Макс. 1,00	Макс. 1,00	Макс. 0,04	Макс. 0,03	12,5- 14,5	Макс. 1,00		Остаток

Цирконий							Химический состав (% масс.)				
(13)	Цирконий	Аббревиатура ZrO ₂									
			ZrO ₂	Y2O3	Al 2O 3		SiO ₂ + Fe ₂ O ₃ +Na ₂ O				
			90,0- 95,0	4,0- 10,0	Макс. 2,00		Макс. 0,50				

24. Примечание к Сводному отчету по безопасности и клинической эффективности (SSCP)

Сводный отчет по безопасности и клинической эффективности (SSCP) будет доступен на веб-сайте Eudamed по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> после запуска новой Европейской базы данных по медицинским приборам (Eudamed).

До этого времени вы можете найти SSCP по адресу <https://medealis.de/IFU>.

25. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ ЭТИКЕТОК НА НАРУЖНОЙ УПАКОВКЕ

На маркировке продукта или в сопроводительной информации к нему могут присутствовать следующие символы.

Применяемые символы можно найти на маркировке продуктов или в сопроводительной информации.

Символ	Значение
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Каталожный номер
	Номер серии
	Повторное использование запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Следуйте инструкции по применению Ссылка на электронную версию инструкции по применению(eIFU): <i>medealis.de/IFU</i>
	Повторная стерилизация запрещена
	Нестерильное изделие
	Срок годности JJJJ-MM-TT
	Условно безопасный MR

Символ	Значение
	Дата производства
	Не использовать при повреждении упаковки
	Внимание, соблюдайте предупреждения
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Маркировка CE
	Согласно федеральному законодательству США, продажа данного продукта может быть произведена только стоматологу или по его заказу.
	Количество
	Идентификационный номер продукта
	Медицинское устройство
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обозначение происхождения



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

АВТОРСКОЕ ПРАВО и ТОРГОВЫЕ НАИМЕНОВАНИЯ

Дизайн, верстка и изображения, а также публикации на домашней странице подпадают под действие немецкого законодательства об авторских правах. Любое их использование, выходящее за рамки правовых положений закона об авторском праве, требует письменного разрешения. Все используемые торговые наименования, возможно, являются зарегистрированными торговыми марками и не гарантируют их бесплатного использования.

Продукты, отмеченные знаком ®, являются зарегистрированными торговыми марками соответствующего производителя.

Единый регистрационный номер: DE-MF-000019555