

### Návod na použitie

Tento dokument obsahuje najnovší návod na použitie. Prečítajte si ho a uschovajte na bezpečnom mieste.

Návod na použitie platí aj pre výrobky Medealis s obchodnými názvami:

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

## 1. OPIS SYSTÉMU

Upevňovací systém Docklocs na uchytenie protéz je určený na fixáciu kompletných protéz (predzubné protézy) alebo čiastočných protéz, ktoré úplne alebo čiastočne podporujú endoseálne implantáty v mandibule alebo maxile. Pomocou upevňovacieho systému Docklocs má pacient možnosť protézu vybrať a opätovne vložiť.

## 2. KOMPONENTY SYSTÉMU

Upevňovací systém Docklocs sa skladá z týchto komponentov:

### 2.1 Sekundárne časti (abutmenty)

Sekundárne časti Docklocs sú prefabrikované dentálne abutmenty používané v kombinácii s endoseálnymi implantátmi ako základ na uchytenie protéz v maxile alebo mandibule. Sú k dispozícii v rôznych konštrukciách a gingiválnych výškach.

### 2.2 Matricový systém

Matricový systém má dve časti a pozostáva z retenčného krytu protézy fixovaného v protéze a plastovej retenčnej vložky prenášajúcej tlak pri zachytení na abutment prostredníctvom svojej geometrie (odnímateľná zacvakávací spojka). Pre používateľa protetickej náhrady sú k dispozícii retenčné kryty protézy v rôznych úpravách (tvar, materiál) a sedem retenčných vložiek v rôznych farbách. Farba označuje rozsah použitia a tlak potrebný na uvoľnenie, ktorý môže používateľ dosiahnuť. Rozdiel spočíva v dvoch oblastiach použitia, pri ktorých môže byť rozdiel v uhle smerovania vložky medzi abutmentmi do 20° alebo do 40° a v troch veľkostiach tlaku pri vyťahovaní (tlak pri zachytení), ten môže byť slabý, stredný a silný.

### 2.3 Nástroje systému

Nástroje systému sú určené na utiahnutie a povelenie abutmentu a retenčných skrutiek Docklocs. Majú násadu na otáčanie dentálnych nástrojov podľa normy DIN EN ISO 1797-1. V prípade skrutkovača s upevňovacou objímkou sa abutment pridrží na nástroji cez upevňovaciu objímku. Nástroje sa ovládajú mechanicky a sú opakovane použiteľné.

### 2.4 Pomocné nástroje

#### 2.4.1 Pomôcka na meranie uhla

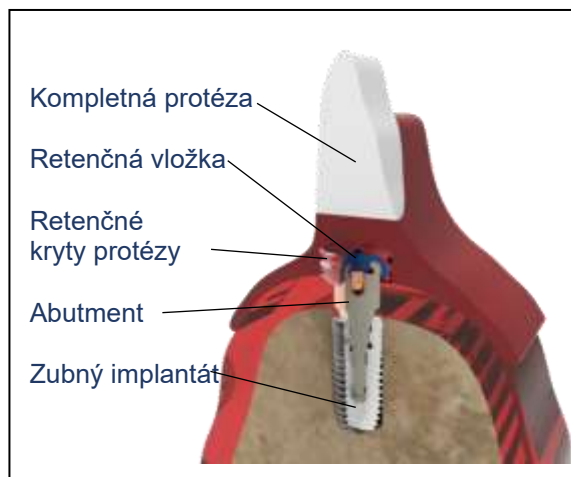
Pomôcka na meranie uhla sa používa na určenie rozdielu angulácie v smere zavádzania abutmentov. Používa sa v ústnej dutine alebo na modely a je opakovane použiteľná.

#### 2.4.2 Univerzálne nástroje

Univerzálne nástroje sú určené na výmenu retenčných vložiek v retenčnom kryte protézy. Červeno-zlatý nadstavec na univerzálnom nástroji pozostávajúcom zo štyroch častí sa používa na manuálne utiahnutie alebo povelenie abutmentov Docklocs.

### 2.5 Systémové príslušenstvo

Systémové príslušenstvo, ako je gumička na vyblokovanie oblasti abutmentu, laboratórny analóg, spacer na opracovanie, odtlačkový čap s odtlačkovou hlavicou, odtlačkový element s čiernou vložkou na opracovanie a výber abutmentov sú používateľovi k dispozícii ako pomocné diely pre protetickú náhradu.



### **3. URČENÉ POUŽITIE**

Upevňovací systém Docklocs je určený na úplné alebo čiastočné upevnenie odnímateľných kompletných alebo čiastočných protéz k abutmentu uchytenému zubnými implantátmi v mandibule alebo maxile.

#### **3.1 INDIKÁCIE**

- Abutmenty Docklocs sú určené na pripojenie k endoseálnym zubným implantátom v maxile alebo mandibule.
- Strmeňový abutment Docklocs je určený ako prídavný element na uchytenie na prispôsobených frézovaných dentálnych strmeňoch.
- Protéza sa upevní na abutmenty pomocou matricového systému odnímateľnými zacvakávacími spojkami.
- Skrutkovače sú určené na utiahnutie a/alebo uvoľnenie abutmentov a uchyťavacích skrutiek.
- Pomocné nástroje a príslušenstvo sú určené na plánovanie a výrobu protetickej náhrady.

#### **3.2 KONTRAINDIKÁCIE**

- Neodporúča sa použiť s jedným implantátom, ak vertikálna divergencia presahuje 20° alebo ak divergencia medzi osami implantátu presahuje 40°.
- Nie je vhodný, ak sa požaduje permanentá fixácia protézy.
- Upevňovací systém nie je vhodný pre pacientov trpiacich hypersenzitivitou alebo alergiou na titán (Ti-6Al-4V), povlaky z karbonitrid zirkónu (ZrCN) alebo polyamidu PA (materiál retenčných vložiek).

### **4. UPOZORNENIE**

Zákony USA a väčšina ostatných krajín obmedzujú predaj tohto výrobku na zubného lekára s licenciou alebo jeho predpis.

### **5. OZNÁMENIE V PRÍPADE VÁŽNYCH INCIDENTOV**

Podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 sa na pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s obdobnými regulačnými režimami vzťahuje nasledujúce:

Pre všetky výrobky uvedené v tomto návode na použitie platí:

Ak sa v súvislosti s výrobkom (výrobkami) alebo jeho (ich) používaním vyskytne závažný incident, musí sa nahlásiť výrobcovi uvedenému v tomto návode na použitie a príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo bydlisko.

### **6. URČENÍ POUŽÍVATELIA A SKUPINA PACIENTOV**

- Upevňovací systém môžu používať len odborníci z oblasti zubného lekárstva!
- Upevňovací systém je určený pre pacientov podstupujúcich ošetrovanie so zubnými implantátmi.

## **7. KLINICKÉ PRÍNOSY A NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

### ***7.1 Klinický prínos***

Klinický prínos upevňovacieho systému je obnova žuvacej funkcie pacienta.

### ***7.2 Nežiaduce vedľajšie účinky***

O implantológii a protetike nie je v zásade možné uvažovať samostatne.

Dentálne zákroky môžu mať nežiaduce účinky ako je krvácanie, hematóm a infekcia. Ďalšie nežiaduce účinky môžu byť zápalové reakcie (mukozitída, periimplantitída) mäkkého tkaniva.

Použitie materiály môžu vyvolať nežiaduce účinky u pacientov s intoleranciami v podobe alergickej reakcie, čo sa môže prejaviť lokálne stomatitídou, zápalovou papulóznou dermatózou (lichen planus), gingivitídou alebo periodontitídou.

U citlivých pacientov môže vloženie a odstránenie abutmentov vyvolať nutkanie na vracanie (faryngeálny reflux).

## **8. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRI MRI**

Upevňovací systém Docklocs nebol testovaný z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí s magnetickou rezonanciou (MR). Nebol testovaný z hľadiska zahrievania, migrácie alebo artefaktov pri zobrazení v prostredí s MR. Bezpečnosť upevňovacieho systému Docklocs v prostredí s MR nie je známa. Snímanie pacienta, ktorý má tento upevňovací systém, môže spôsobiť zranenie pacienta.

## **9. SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA**

Neexistujú žiadne osobitné pokyny, čo sa týka prepravy a manipulácie s upevňovacím systémom Docklocs, ak je vo svojom pôvodnom nepoškodenom obale. Skladujte na suchom mieste pri izbovej teplote. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

## **10. VÝSTRAHY A PREVENTÍVNE OPATRENIA**

Pred použitím skontrolujte, či je výrobok neporušený a kompletný. Výrobky z poškodeného obalu u pacientov nepoužívajte. Ak je balenie poškodené, poškodený obal spolu s výrobkom vráťte výrobcovi. Výmena sa uskutoční len vtedy, ak bolo balenie poškodené pri preprave produktu.

Ak je implantovaný abutment vystavený neprimeranému zaťaženiu, existuje riziko oslabenia kovových častí.

Keďže sú chirurgické nástroje náchylné na poškodenie a opotrebovanie, pred každým použitím sa musia skontrolovať. Štítky musia byť viditeľné a čitateľné. Na zabezpečenie náležitého fungovania musia byť všetky opakovane použiteľné nástroje vymenené hneď, ako sa objaví poškodenie alebo opotrebovanie. Počet použití sa líši a závisí od rôznych faktorov, vrátane, no nielen, hustoty kosti, manipulácie, náležitého čistenia, vystavenia autoklávu a od podmienok skladovania (nástroje alebo náradie neskladujte vlhké). Opakovaná sterilizácia môže časom ovplyvniť vzhľad a viditeľnosť štítkov. Ak ide o chirurgický nástroj, skontrolujte funkciu spoja z hľadiska opotrebovania, aby ste zaistili, že spoj nie je poškodený.

Pred umiestnením implantovaného upínacieho prvku je dôležité posúdiť pacienta vrátane určenia celkového zdravia, návykov a stavu ústnej hygieny, motivácie pre dobrú dentálnu starostlivosť a anatomické prijatie, čo tvorí súčasť rekonštrukčného procesu. Nutnosťou je dôkladné posúdenie zdravotného stavu pacienta a anamnézy. Aby bola implantácia a protetika úspešná, je dôležité ošetrovanie naplánovať.

Vždy sa riadte návodom na použitie implantátu od výrobcu! Niektorí výrobcovia implantátov dovoľujú iba divergenciu 10° na implantát s cieľom predchádzať neúmernej mechanickej námahe.

Používanie tohto upevňovacieho systému si vyžaduje, aby bol lekár oboznámený s výrobkom a spôsobom jeho použitia a aplikácie. Lekár musí racionálne posúdiť, kedy a kde výrobok použiť.

Počas protetického ošetrovania sa musí vždy vziať do úvahy individuálna situácia pacienta. V prípade, že je evidentná parafunkcia alebo ochorenie temporomandibulárneho kĺbu, ako napríklad bruxizmus, je potrebné, aby sa tieto okolnosti zohľadnili počas ošetrovania.

## **11. JEDNORAZOVÉ PRODUKTY**

Okrem nástrojov a náradia sú všetky komponenty upevňovacieho systému Docklocs jednorazové výrobky a dodávajú sa nesterilné. Jednorazové výrobky sa nesmú používať opakovane alebo sa opakovane sterilizovať. V prípade, že sa jednorazový výrobok použije opakovane, môže spôsobiť pacientovi ujmu prenosom krvi, tkaniva alebo slinných tekutín, ktoré môžu obsahovať infekčné choroby. Jednorazové výrobky, ktoré sa opakovane sterilizujú, nemusia fungovať podľa určenia a môžu viesť k nesprávnemu chirurgickému zákroku a k poruche alebo zlyhaniu výrobku.

Retenčné vložky Docklocs: retenčné vložky Docklocs, ktoré sa neúmyselne použijú opakovane, môžu viesť k zlyhaniu retencie predzubnej protézy kvôli opotrebovaniu pri predošlom používaní alebo sa môžu poškodiť, keď sa vyberajú pomocou nástroja na retenčné vložky Docklocs.

Nástavce Docklocs: nástavce Docklocs, ktoré sa neúmyselne použijú opakovane, môžu obsahovať nákazu od pacienta, nahromadené usadeniny a môžu spôsobiť následné opotrebovanie retenčných vložiek. Viedlo by to k nesprávnemu osadeniu a fungovaniu, výsledkom čoho je strata retencie protézy.

## **12. POMÔCKY NA VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE**

Chirurgické náradie a nástroje upevňovacieho systému Docklocs sú výrobky určené na viacnásobné použitie. Opakovane použiteľné nástroje a náradie sa musia vyčistiť a sterilizovať pred opakovaným použitím u pacienta.

Nástroje: nástroje Docklocs sú určené na viacnásobné použitie a dodávajú sa **NESTERILNÉ**. Postupujte podľa pokynov na náležitú sterilizáciu nesterilných komponentov a pokynov pre proces čistenia a opätovnej sterilizácie opakovane použiteľných komponentov.

## **13. ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA**

Náradie/protetické komponenty sa musia vyčistiť a sterilizovať pred každým použitím. To sa vzťahuje najmä na prvé použitie po dodaní, pretože náradie/protetické komponenty sa dodávajú **nesterilné**.

Nylonové (PA6.6) retenčné vložky, vložky na opracovanie a paralelizačný pin sa **nemôžu** sterilizovať v autokláve. Výrobky sa musia chemicky dezinfikovať, v opačnom prípade môže byť ich funkcia narušená. Týka sa to aj kombinovaných výrobkov, ako sú prekrytia protézy a odtlačkový element s integrovanou čiernou/žltou vložkou na opracovanie.

Pred použitím je potrebné vykonať tento postup sterilizácie:

**PREČÍTAJTE SI AJ INFORMÁCIE A POKYNY VÝROBCU NA ČISTENIE/STERILIZÁCIU KOMPONENTOV MEDEALIS, CHIRURGICKÝCH NÁSTROJOV A PROTÉZ na stránke:**

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

### 13.1 Abutmenty, hlavica, systémové skrutky

| Metóda 1       | Postup                                     | Teplota | Minimálny čas pôsobenia* | Čas sušenia |
|----------------|--------------------------------------------|---------|--------------------------|-------------|
| Prehriata para | Vákuový proces(3xfrakcionované predvákuum) | 134 °C  | 5 minúty                 | 20 minút    |

\* Uvádza sa minimálny čas pôsobenia. Prevádzkové časy sú dlhšie a môžu sa líšiť podľa zariadenia.

| Metóda 2       | Postup                                     | Teplota | Minimálny čas pôsobenia* | Čas sušenia |
|----------------|--------------------------------------------|---------|--------------------------|-------------|
| Prehriata para | Vákuový proces(3xfrakcionované predvákuum) | 132 °C  | 4 minúty                 | 20 minút    |

\* Uvádza sa minimálny čas pôsobenia. Prevádzkové časy sú dlhšie a môžu sa líšiť podľa zariadenia.

### 13.2 Univerzálne nástroje, systémové nástroje, nástroj na uhlové meranie, odtlačkový element

| Metóda 1       | Postup                                     | Teplota | Minimálny čas pôsobenia* | Čas sušenia |
|----------------|--------------------------------------------|---------|--------------------------|-------------|
| Prehriata para | Vákuový proces(3xfrakcionované predvákuum) | 134 °C  | 5 minúty                 | 20 minút    |

\* Uvádza sa minimálny čas pôsobenia. Prevádzkové časy sú dlhšie a môžu sa líšiť podľa zariadenia.

| Metóda 2       | Postup                                     | Teplota | Minimálny čas pôsobenia* | Čas sušenia |
|----------------|--------------------------------------------|---------|--------------------------|-------------|
| Prehriata para | Vákuový proces(3xfrakcionované predvákuum) | 132 °C  | 4 minúty                 | 20 minút    |

\* Uvádza sa minimálny čas pôsobenia. Prevádzkové časy sú dlhšie a môžu sa líšiť podľa zariadenia.

\* *Nástroje sa môžu vkladať do autoklávu alebo sterilizovať rozmontované.*

### 13.3 Retenčné vložky HPP (PA12-GB30), gumička na vyblokovanie, snímacia hlava

| Metóda 1       | Postup                                     | Teplota | Minimálny čas pôsobenia* | Čas sušenia |
|----------------|--------------------------------------------|---------|--------------------------|-------------|
| Prehriata para | Vákuový proces(3xfrakcionované predvákuum) | 134 °C  | 5 minúty                 | 20 minút    |

\* Uvádza sa minimálny čas pôsobenia. Prevádzkové časy sú dlhšie a môžu sa líšiť podľa zariadenia.

| Metóda 2       | Postup                                     | Teplota | Minimálny čas pôsobenia* | Čas sušenia |
|----------------|--------------------------------------------|---------|--------------------------|-------------|
| Prehriata para | Vákuový proces(3xfrakcionované predvákuum) | 132 °C  | 4 minúty                 | 20 minút    |

\* Uvádza sa minimálny čas pôsobenia. Prevádzkové časy sú dlhšie a môžu sa líšiť podľa zariadenia.

### 13.4 Dezinfekcia

Používajte iba dezinfekčné prostriedky s otestovanou účinnosťou (napr. schválenie VAH/DGHM alebo FDA alebo s označením CE). Vždy sa riadte informáciami, pokynmi a výstrahami príslušného výrobcu dezinfekčného prostriedku.

#### Schválený postup na dezinfekciu výrobkov, ktoré nie je možné sterilizovať:

Dezinfekčný prostriedok: **Cidex® OPA** od JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA je registrovaná ochranná známka Johnson & Johnson)

Zdravotnícku pomôcku úplne ponorte do roztoku CIDEX® OPA pri izbovej teplote (20 °C) aspoň na 5 minút, aby boli naplnené všetky dutiny a odstránené všetky vzduchové bubliny. Výrobok z roztoku vyberte a dôkladne opláchnite podľa týchto pokynov na oplachovanie:

- Po vybratí zdravotníckej pomôcky z roztoku CIDEX® OPA ju úplne ponorte do 1 litra demineralizovanej vody. Zdravotnícku pomôcku potom oplachujte 30 sekúnd pod tečúcou vodou.
- Oba kroky zopakujte: ešte raz ponorte a opláchnite, aby sa dezinfekčný prostriedok úplne odstránil.
- Po druhom opláchnutí vykonajte záverečné oplachovanie v 70 % izopropanole počas 10 sekúnd.

### 14. LIKVIDÁCIA

Použité výrobky, ktoré predstavujú riziko infekcie, zlikvidujte v súlade s postupmi pre klinický odpad, ktoré sa vzťahujú na dané zariadenie, a v súlade s platnými miestnymi a štátnymi predpismi.

### 15. POŽIADAVKY A OBMEDZENIA VÝKONU

#### 15.1 Kompatibilita

Abutmenty upevňovacieho systému Docklocs sa môžu kombinovať iba so systémami implantátov, ktoré sú pre ne určené.

Pozrite sa na označenie na výrobkoch alebo štítkoch výrobkov a skontrolujte, či sú výrobky kompatibilné.

Systémy implantátov kompatibilné s abutmentmi sú uvedené nižšie v tabuľke:

*Tabuľka 1: Kompatibilné systémy implantátov a súvisiace ťahovacie momenty*

#### 15.2 Výkon

S cieľom dosiahnuť želaný výkon upevňovacieho systému Docklocs sa navzájom môžu kombinovať iba výrobky uvedené v tomto návode na použitie. Každý výrobok sa môže používať iba v súlade s určeným použitím. Musia sa dodržať všetky špecifikácie parametrov uvedené v návode na použitie, ktoré platia pre príslušný výrobok.

### 16. ODPORÚČANÝ UŤAHOVACÍ MOMENT

Abutment Docklocs alebo skrutku abutmentu utiahnite kalibrovaným momentovým kľúčom na ťahovací moment uvedený v tabuľke.

**Dôležité!** Po 5 minútach skontrolujte uvedený ťahovací moment a v prípade potreby upravte.

*Tabuľka 1: Kompatibilné systémy implantátov a súvisiace hodnoty ťahovacieho momentu*

| Systém implantátu | Jednodielny abutment (v Ncm) | Poistná skrutka pre uhlový abutment (v Ncm) |
|-------------------|------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Straumann®</b> |                              |                                             |
| Bone Level NC     | 30                           | 30                                          |
| Bone Level RC     | 30                           | 30                                          |
| Tissue Level NNC  | 30                           | 30                                          |
| Tissue Level RN   | 30                           | 30                                          |
| Tissue Level WN   | 30                           | 30                                          |
| <b>LOGON®</b>     |                              |                                             |
| LOGON 3,3mm       | 30                           | 30                                          |
| LOGON 3,8mm       | 30                           | 30                                          |
| LOGON 4,3mm       | 30                           | 30                                          |
| LOGON 5,0mm       | 30                           | 30                                          |
| <b>Camlog®</b>    |                              |                                             |
| iSy®              | 25                           | 25                                          |
| Camlog® Ø3.3mm    | 20                           | 20                                          |
| Camlog® Ø3.8mm    | 30                           | 30                                          |
| Camlog® Ø4.3mm    | 30                           | 30                                          |
| Camlog® Ø5.0mm    | 30                           | 30                                          |
| Conelog® Ø3.3mm   | 20                           | 20                                          |
| Conelog® Ø3.8mm   | 30                           | 30                                          |
| Conelog® Ø4.3mm   | 30                           | 30                                          |
| Conelog® Ø5.0mm   | 30                           | 30                                          |

| 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)                     | 30 | 30 |
| ET-System Mini (gelb)                     | 30 | 30 |
| TS System Regular (grün)                  | 30 | 30 |
| 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 |
| Výrobky označené symbolom ® sú registrované ochranné známky príslušného výrobcu. |    |    |

## 17. PROTETICKÉ POSTUPY

Na základe výsledkov posúdenia pacienta pred chirurgickým zákrokom lekár vyberie a objedná príslušný abutment Docklocs podľa typu implantátu, priemeru a gingiválnej výšky.

Je potrebné, aby boli všetky kostné a mäkké tkanivá z vrchnej strany implantátu odstránené a zabezpečilo sa tak úplné dosadenie abutmentu.

### 17.1 Odtlačok a výroba sadrového modelu

- Keď sú abutmenty Docklocs náležite utiahnuté, zacvaknite odtlačkové elementy na abutmentoch kým nebudú pevne osadené.
- Pokračujte v odoberaní odtlačkov.
- Odstráňte lopatku a zacvaknite laboratórny analóg na každý odtlačkový element.
- Zachyťte polohu abutmentu v sadre pomocou štandardnej metódy výroby laboratórneho sadrového modelu.

### 17.2 Vyrobenie protézy

- Uložte retenčné kryty protézy Docklocs s čiernymi vložkami na opracovanie na každý abutment.
- Vyroberte protézu pomocou štandardných laboratórnych techník.
- Pri vkladaní protézy najprv použite retenčnú vložku s najnižšou retenciou a podľa potreby retenciu zvyšujte.

### 17.3 Technika odobratia retenčného krytu protézy na strane stoličiek (voliteľné)

- Umiestnite gumičku na vyblokovanie okolo každého abutmentu a zatlačte.
- Uložte retenčný kryt protézy Docklocs s čiernou vložkou na opracovanie na každý abutment.
- Upevnite retenčné kryty protézy na protézu pomocou svetlom vytvrdzovanej, automaticky polymerizujúcej alebo kompozitnej živice podľa pokynov k príslušnému materiálu pre každú techniku odberu.

### 17.4 Vloženie protézy

- Keď overíte osadenie protézy, vyberte čierne vložky na opracovanie z každého retenčného krytu protézy pomocou univerzálneho nástroja Docklocs (ďalšie pokyny nájdete v návode na použitie univerzálnych nástrojov Docklocs).
- Na začiatku ich nahradte retenčnými vložkami s najnižšou retenciou a v prípade potreby retenciu zvyšujte. Protézu pevne vložte a presvedčte sa, že každá vložka je úplne ukotvená na každom abutmente.

### 17.5 Retenčné vložky

| Retenčná vložka<br>číra, ružová, modrá,<br>s dvojitou retenciou<br><small>Keď používate retenčné vložky s dvojitou retenciou, maximálna divergencia abutmentov Docklocs, ktoré sa majú nahradiť, môže byť do 20°</small>                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                                     | Retenčná vložka<br>sivá                                                                                                                                        | Retenčná vložka<br>zelená, oranžová, červená<br>pre rozšírený rozsah použitia<br><small>Ak divergencia osi implantátu presiahne 20° až 40°, majú sa použiť retenčné vložky z rozšíreného rozsahu použitia.</small> |                                                                                       |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |                                                                             |                                                                                                                                |  |  |
| Číra, so silnou retenciou<br>(*2 200 g/22 N)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ružová, so strednou retenciou<br>(*1 200 g/12 N)                                    | Modrá, so slabou retenciou<br>(*700 g/7 N)                                          | Šedá, bez retencie<br><small>Používa sa pri dlhodobých náhradách a na ochranu dočasných abutmentov Docklocs®, ktoré nie sú súčasťou zachytenia protéz.</small> | Červená, so slabou retenciou<br>(*600 g/6 N)                                                                                                                                                                       | Oranžová, so strednou retenciou<br>(*1 000 g/10 N)                                    | Zelená, so silnou retenciou<br>(*1 900 g/19 N)                                        |
| <p><small>Ak najprv vkladáte dve alebo viac abutmentov Docklocs, odporúča sa použiť retenčnú vložku s najnižšou retenciou.</small></p> <p><small>* Retencia (tlak potrebný na uvoľnenie) sa stanovuje pri optimálnych podmienkach. Faktory ako rozmerová tolerancia, axiálna divergencia a opotrebovanie môžu ovplyvniť referenčnú hodnotu!</small></p> |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |                                                                                       |

**Upozornenie: uhlové abutmenty sa môžu používať iba v kombinácii s červenými/oranžovými/zelenými retenčnými vložkami.**

### 17.6 FÁZA HOJENIA

Protokol pre oneskorené zaťaženie: protézu odľahčite, aby ste zabezpečili, že abutmenty neprídu do kontaktu so žiadnou akrylovou časťou protézy. Do protézy sa môže pridať mäkká podložka, aby sa zaistilo pohodlie pacienta počas fázy hojenia.

### 18. UNIVERZÁLNE NÁSTROJE

#### A0019 Univerzálny nástroj (2-dielny)



#### A0020 Univerzálny nástroj (4-dielny)



#### Pokyny na vyberanie retenčných vložiek

Pri vyberaní retenčných vložiek sa musí špička otáčať v dostatočnej vzdialenosti od stredovej časti, aby bola medzi nimi vidno malá štrbina. Zabezpečí sa tak, že sa uvoľňovací pin umiestni dostatočne ďaleko v špičke.



Špička sa potom vloží vertikálne do retenčnej vložky v kryte matrice. Retenčná vložka sa z krytu matrice uvoľní ľahkým vykývaním. Ostré okraje špičky držia retenčnú vložku pevne na špičke. Otáčaním špičky v smere hodinových ručičiek na stredovej časti sa uvoľňovací pin vo vnútri špičky zatlačí dopredu a uvoľní retenčnú vložku zo špičky.



### 19. STAROSTLIVOSŤ PACIENTA

Na úspešné použitie upevňovacieho systému Docklocs je nevyhnutná dobrá hygiena ústnej dutiny. Pacient by si mal byť vedomý, že:

- Upevnenia Docklocs sa musia každý deň dôkladne vyčistiť, aby sa zabránilo hromadeniu povlaku biovrstvy. Pacient by mal na čistenie abutmentov používať jemnú nylonovú kefku alebo jednozväzkovú kefku s neabrazívnou zubnou pastou.
- Drsné častice v abrazívnych pastách môžu poškriabať povrch abutmentov a spôsobiť ďalšie hromadenie povlaku.
- Odporúča sa systém na vyplachovanie s cieľom vypláchnuť usadeniny z vnútra retenčných vložiek Docklocs.
- Retenčné vložky Docklocs sú vyrobené z flexibilného plastu, aby sa dali predzubné protézy pravidelne vyberať a vkladať. Plasty podliehajú určitému opotrebovaniu pri bežnom používaní a môže ich byť potrebné vymeniť.
- Bruxizmus (škrípanie zubami) spôsobuje opotrebovanie abutmentov Docklocs a môže skrátiť životnosť retenčných vložiek.

Pacientov informujte o potrebe vykonávať obvyklé kontrolné návštevy na účely hygieny a posúdenia funkcie upevnenia. Ak pacient pociťuje akékoľvek nepohodlie alebo došlo k strate retencie predzubnej protézy, mal by sa obrátiť na zubného lekára.

Kontrolné návštevy sa odporúčajú v 6-mesačných intervaloch. Na kontrolných návštevách sa musia abutmenty dotiahnuť podľa špecifikácií uťahovacieho momentu uvedených vyššie. Ak nebudú abutmenty dotiahnuté, môže dôjsť k povoleniu skrutky a zlomeniu abutmentu. U pacientov sa majú na každej kontrole sledovať príznaky zápalu v okolí abutmentov implantátu a mobilita implantátu.

**20. VKLADANIE A VYBERANIE PREDZUBNÝCH PROTÉZ**

Pacienta poučte o správnom vkladaní predzubnej protézy. Pacient by mal zaistiť, že skôr ako zatlačí, bude cítiť, že je nasadená správne na abutmentoch. Pacient má používať obe ruky a zatlačiť na každej strane, kým predzubná protéza pevne nezacvakne na svoje miesto.

POZNÁMKA: pacient NESMIE zahryznúť a tak zatlačiť predzubnú protézu na miesto. Tento tlak spôsobí nevhodné opotrebovanie abutmentov a retenčných vložiek. Pacienti môžu predzubnú protézu vybrať tak, že vložia palce pod okraje obruby predzubnej protézy a obe strany naraz potiahnu hore (spodná protéza) alebo dolu (horná protéza). Pri vyberaní sa môže použiť jazyk. Po vybratí sa odporúča protézu dôkladne vyčistiť.

**21. ČISTENIE IMPLANTÁTOM UCHYTENÝCH PREDZUBNÝCH PROTÉZ**

Poučte pacienta, aby postupoval podľa nižšie uvedeného protokolu a zaistila sa tak dĺhá životnosť predzubnej protézy.

1. Aby sa predišlo zlomeniu predzubnej protézy, naplňte umývadlo teplou vodou. Použite neabrazívnu zubnú pastu s mäkkou nylonovou kefkou alebo jednozväzkovou kefkou a dôkladne vyčistíte každý povrch predzubnej protézy.
2. Predzubnú protézu vyberajte každý večer a oplachujte ju čistou vodou.

**22. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Je potrebné dodržiavať bežný protokol pre náhrady na zapracovanie upevnení do predzubnej protézy pacienta. Na zaistenie dlhej životnosti každej náhrady je potrebné dodržiavať štandardnú starostlivosť a údržbu predzubných protéz.

**Ďalšie informácie nájdete v našej technickej príručke, ktorá je k dispozícii v našej časti s dokumentmi na stiahnutie:**

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

### 23. INFORMÁCIE O VÝROBKU

| Sekundárne časti                                                                                                                                                                                          |                                                                                    |                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Výrobky                                                                                                                                                                                                   | Obrázok                                                                            | Materiál                                                                                                                                                                                    |
| 1-dielny abutment, rovný                                                                                                                                                                                  |   | Zliatina titánu <sup>(1)</sup><br>s povlakom z karbonitrid zirkónu (ZrCN) <sup>(2)</sup> ,                                                                                                  |
| Uhlový abutment 18° s poistnou skrutkou                                                                                                                                                                   |   | Zliatina titánu <sup>(1)</sup><br>s povlakom z karbonitrid zirkónu (ZrCN) <sup>(2)</sup> ,                                                                                                  |
| Upozornenie: uhlové abutmenty sa môžu používať iba v kombinácii s červenými/oranžovými/zelenými retenčnými vložkami.                                                                                      |                                                                                    |                                                                                                                                                                                             |
| <b>Abutment set A</b><br><br>1-dielny abutment, rovný s krytom protézy s vložkou na opracovanie, retenčné vložky modré/ružové/čierne/červené/oranžové/zelené, gumička na vyblokovanie a paralelizačný pin |   | Zliatina titánu <sup>(1)</sup><br>s povlakom z karbonitrid zirkónu (ZrCN) <sup>(2)</sup> , polyetylén <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(3)</sup> , TPE <sup>(6)</sup> /silikón <sup>(7)</sup> |
| <b>Abutment set B</b><br><br>Uhlový abutment 18° s retenčnou skrutkou, kryt protézy s vložkou na opracovanie, retenčné vložky červené/oranžové/zelené, gumička na vyblokovanie a paralelizačný pin        |  | Zliatina titánu <sup>(1)</sup><br>s povlakom z karbonitrid zirkónu (ZrCN) <sup>(2)</sup> , polyetylén <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(3)</sup> , TPE <sup>(6)</sup> /silikón <sup>(7)</sup> |
| Upozornenie: uhlové abutmenty sa môžu používať iba v kombinácii s červenými/oranžovými/zelenými retenčnými vložkami.                                                                                      |                                                                                    |                                                                                                                                                                                             |

#### 23.1 Informácie o základnom UDI-DI:

Nasledujúca tabuľka obsahuje informácie pre základný UDI-DI v súvislosti s údajmi nachádzajúcimi sa v tomto návode na použitie opísaných výrobkov.

| Abutmenty/súpravy abutmentov |                          |                                                 |                                                                      |                                                                                              |
|------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Systém implantátu            | 1-dielny abutment, rovný | 1-dielny uhlový abutment so systémovou skrutkou | Súprava s 1-dielnym rovným abutmentom na rekonštrukciu protézy Set A | Súprava s 1-dielnym uhlovým abutmentom so systémovou skrutkou na rekonštrukciu protézy Set B |
| <b>GMDN</b>                  | 44879                    | 44879                                           | 44881                                                                | 44881                                                                                        |
| Straumann®                   |                          |                                                 |                                                                      |                                                                                              |
| Bone Level NC                | ++EMESA001YM             | ++EMESA002YP                                    | ++EMESA003YR                                                         | ++EMESA003YR                                                                                 |
| Bone Level RC                | ++EMESA001YM             | ++EMESA002YP                                    | ++EMESA003YR                                                         | ++EMESA003YR                                                                                 |
| Tissue Level NNC             | ++EMESA001YM             | ++EMESA002YP                                    | ++EMESA003YR                                                         | ++EMESA003YR                                                                                 |
| Tissue Level RN              | ++EMESA001YM             | ++EMESA002YP                                    | ++EMESA003YR                                                         | ++EMESA003YR                                                                                 |
| Tissue Level WN              | ++EMESA001YM             | ++EMESA002YP                                    | ++EMESA003YR                                                         | ++EMESA003YR                                                                                 |
| 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)<br>ET-System Mini (gelb)       | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| TS System Regular (grün)<br>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 |

| Sekundárne časti                       |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                 |       |                 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|
| Výrobky                                | Obrázok                                                                             | Materiál                                                                                                                                                                                        | GMDN  | Základný UDI-DI |
| Strmeňový abutment Docklocs            |   | Zliatina titánu <sup>(1)</sup> s povlakom z karbonitrid zirkónu (ZrCN) <sup>(2)</sup>                                                                                                           | 44879 | ++EMESA001YM    |
| Súprava strmeňového abutmentu Docklocs |  | Zliatina titánu <sup>(1)</sup> s povlakom z karbonitrid zirkónu (ZrCN) <sup>(2)</sup> , polyetylén <sup>(5)</sup> , polyamid (PA12) <sup>(3)</sup> , TPE <sup>(6)</sup> /silikón <sup>(7)</sup> | 44881 | ++EMESA003YR    |

| Systémové skrutky GMDN 44879   |                          |                 |               |                             |                 |
|--------------------------------|--------------------------|-----------------|---------------|-----------------------------|-----------------|
| Materiál: titán <sup>(1)</sup> |                          |                 |               |                             |                 |
| Číslo výrobku                  | Opis                     | Základný UDI-DI | Číslo výrobku | Opis                        | Základný UDI-DI |
| A0120                          | M1,6x7,0 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | A0141         | M1,6x6,0 mm s SW 1,22 mm    | ++EMESA004YT    |
| A0121                          | M1,6x6,2 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | A0142         | M1,4x5,5 mm s SW 1,25 mm    | ++EMESA004YT    |
| A0122                          | M1,6x8,5 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | P4301.1408    | M1,4x8,0 mm s SW 1,25 mm    | ++EMESA004YT    |
| A0125                          | M1,8x5,5 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | P4301.1609    | M1,6x9,0 mm s SW 1,25 mm    | ++EMESA004YT    |
| A0126                          | M1,8x6,7 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | AANMST        | M1,8 mm modrý s SW 1,20 mm  | ++EMESA004YT    |
| A0128                          | M2,0x6,5 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | AANMSF        | M1,8 mm žltý s SW 1,20 mm   | ++EMESA004YT    |
| A0129                          | M2,0x7,5 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | APS-0001      | M1,8 mm krátky s SW 1,20 mm | ++EMESA004YT    |
| A0130                          | M2,0x8,5 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | APS-0002      | M1,8 mm dlhý s SW 1,20 mm   | ++EMESA004YT    |
| A0131                          | M2,0x6,0 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | 00302943      | M1,8x9,2 mm s Torx          | ++EMESA004YT    |
| A0133                          | M2,0x7,0 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | 00307537      | M1,6x6,4 mm s Torx          | ++EMESA004YT    |
| A0134                          | M1,8x6,7 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | A-P-S028      | M1,6x0,25 mm 8,1 mm         | ++EMESA004YT    |
| A0135                          | M1,8x5,8 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | A-P-R028      | M1,6x0,25 mm 8,5 mm         | ++EMESA004YT    |
| A0136                          | M1,6x5,7 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | QN 2191       | M1,4x8,4 mm                 | ++EMESA004YT    |
| A0137                          | M1,6x4,0 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | QR 2103       | M1,6x8,6 mm                 | ++EMESA004YT    |
| A0138                          | M2,0x4,0 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | A0143         | M1,8x7,0mm                  | ++EMESA004YT    |
| A0139                          | M1,6x7,6 mm s SW 1,25 mm | ++EMESA004YT    | A0148         | M1,6x6,7 mm s SW 1,20 mm    | ++EMESA004YT    |
| A0140                          | M1,8x5,8 mm s SW 1,32 mm | ++EMESA004YT    | A0149         | M1,8x6,5 mm s SW 1,20 mm    | ++EMESA004YT    |

| Matricový systém                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Výrobky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Výrobky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Výrobky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>HPP Štandardné balenie na opracovanie</b><br>Eloxovaný kryt protézy (červený) s vložkou na opracovanie (čierna), retenčné vložky modré/ružové/čire a gumička na vyblokovanie<br><br>Zliatina titánu <sup>(1)</sup> , polyetylén <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(3)</sup> (PA12), TPE <sup>(5)</sup> /silikón <sup>(6)</sup> | <b>Štandardné balenie na opracovanie</b><br>Kryt protézy s vložkou na opracovanie (čierna), retenčné vložky modré/ružové/čire a gumička na vyblokovanie<br><br>Zliatina titánu <sup>(1)</sup> , polyetylén <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(4)</sup> (PA6,6), TPE <sup>(5)</sup> /silikón <sup>(6)</sup> | <b>Štandardné balenie na opracovanie s eloxovaným krytom protézy</b><br>Eloxovaný kryt protézy (ružový) s vložkou na opracovanie (čierna), retenčné vložky modré/ružové/čire a gumička na vyblokovanie<br><br>Zliatina titánu <sup>(1)</sup> , polyetylén <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(4)</sup> (PA6,6), TPE <sup>(5)</sup> /silikón <sup>(6)</sup> |
| Základný UDI-DI: ++EMESB004Z2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Základný UDI-DI: ++EMESB004Z2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Základný UDI-DI: ++EMESB004Z2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HPP Balenie na opracovanie s predĺženým čapom</b><br>Eloxovaný kryt protézy (červený) s vložkou na opracovanie (čierna), retenčné vložky červené/oranžové/zelené a gumička na vyblokovanie<br><br>Zliatina titánu <sup>(1)</sup> , polyetylén <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(3)</sup> (PA12), TPE <sup>(5)</sup> /silikón <sup>(6)</sup> | <b>Balenie na opracovanie s predĺženým čapom</b><br>Kryt protézy s vložkou na opracovanie (čierna), retenčné vložky červené/oranžové/zelené a gumička na vyblokovanie<br><br>Zliatina titánu <sup>(1)</sup> , polyetylén <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(4)</sup> (PA6,6), TPE <sup>(5)</sup> /silikón <sup>(6)</sup> | <b>Balenie na opracovanie s predĺženým čapom s eloxovaným krytom protézy</b><br>Eloxovaný kryt protézy (ružový) s vložkou na opracovanie (čierna), retenčné vložky červené/oranžové/zelené a gumička na vyblokovanie<br><br>Zliatina titánu <sup>(1)</sup> , polyetylén <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(4)</sup> (PA6,6), TPE <sup>(5)</sup> /silikón <sup>(6)</sup> |
| Základný UDI-DI: ++EMESB004Z2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Základný UDI-DI: ++EMESB004Z2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Základný UDI-DI: ++EMESB004Z2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HPP Balenie na opracovanie pre strmeň</b><br>Eloxovaný kryt protézy (červený) s vložkou na opracovanie (žltá), retenčné vložky modré/ružové/čire a gumička na vyblokovanie<br><br>Zliatina titánu <sup>(1)</sup> , polyetylén <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(3)</sup> (PA12), TPE <sup>(5)</sup> /silikón <sup>(6)</sup> | <b>Balenie na opracovanie pre strmeň</b><br>Kryt protézy s vložkou na opracovanie (žltá), retenčné vložky modré/ružové/čire a gumička na vyblokovanie<br><br>Zliatina titánu <sup>(1)</sup> , polyetylén <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(4)</sup> (PA6,6), TPE <sup>(5)</sup> /silikón <sup>(6)</sup> | <b>Balenie na opracovanie pre strmeň s eloxovaným krytom protézy</b><br>Eloxovaný kryt protézy (ružový) s vložkou na opracovanie (žltá), retenčné vložky modré/ružové/čire a gumička na vyblokovanie<br><br>Zliatina titánu <sup>(1)</sup> , polyetylén <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(4)</sup> (PA6,6), TPE <sup>(5)</sup> /silikón <sup>(6)</sup> |
| Základný UDI-DI: ++EMESB004Z2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Základný UDI-DI: ++EMESB004Z2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Základný UDI-DI: ++EMESB004Z2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HPP Balenie na opracovanie so zirkónovým krytom</b><br>Zirkónový kryt protézy s vložkou na opracovanie (čierna), retenčné vložky modré/ružové/čire a gumička na vyblokovanie<br><br>Zirkón, polyetylén <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(3)</sup> (PA12), TPE <sup>(5)</sup> /silikón <sup>(6)</sup> | <b>HPP Balenie na opracovanie s predĺženým čapom so zirkónovým krytom</b><br>Zirkónový kryt protézy s vložkou na opracovanie (čierna), retenčné vložky červené/oranžové/zelené a gumička na vyblokovanie<br><br>Zirkón, polyetylén <sup>(5)</sup> , polyamid <sup>(3)</sup> (PA12), TPE <sup>(5)</sup> /silikón <sup>(6)</sup> |
| Základný UDI-DI: ++EMESB004Z2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Základný UDI-DI: ++EMESB004Z2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Matricový systém                                        |                                                                                     |                                                    |                 |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|
| Výrobky                                                 | Obrázok                                                                             | Materiál                                           | Základný UDI-DI |
| Retenčné vložky HPP                                     |  | Polyamid12-GB30 <sup>(3)</sup>                     | ++EMESB001YU    |
| Retenčné vložky štandardné                              |  | Polyamid 6.6 <sup>(4)</sup>                        | ++EMESB001YU    |
| Titánový kryt protézy s vložkou na opracovanie (čierna) |  | Zliatina titánu <sup>(1)</sup> a PE <sup>(5)</sup> | ++EMESB002YW    |
| Titánový kryt protézy s vložkou na opracovanie (žltá)   |  | Zliatina titánu <sup>(1)</sup> a PE <sup>(5)</sup> | ++EMESB002YW    |
| Zirkónový kryt protézy s vložkou na opracovanie         |  | Zirkón <sup>(13)</sup> a PE <sup>(5)</sup>         | ++EMESB003YY    |

| Systémové nástroje s uhlovou spojkou                                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                                     |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Výrobky                                                                                                                                | Obrázok                                                                           | Materiál                                                                                                            | Základný UDI-DI |
| Skrutkovač pre systémové abutmenty s násadou pre uhlové rukoväte                                                                       |  | Chirurgická oceľ <sup>(12)</sup>                                                                                    | ++EMESG00122    |
| Skrutkovač s upevňovacou objímkou pre abutmenty Docklocs s násadou pre uhlové rukoväte                                                 |  | Chirurgická oceľ <sup>(12)</sup> a upevňovacia objímka vyrobená z PEEK <sup>(8)</sup>                               | ++EMESG00224    |
| Šesthranný skrutkovač 1,25 mm pre abutmenty Docklocs a retenčné skrutky s násadou pre uhlové rukoväte                                  |  | Chirurgická oceľ <sup>(12)</sup>                                                                                    | ++EMESG00122    |
| Skrutkovač s upevňovacou objímkou pre abutmenty Docklocs Zeramex s násadou pre uhlové rukoväte a povlakom z karbonitrid zirkónu (ZrCN) |  | Chirurgická oceľ <sup>(12)</sup> (povlak ZrCN <sup>(2)</sup> ) a upevňovacia objímka vyrobená z PEEK <sup>(8)</sup> | ++EMESG00326    |

| Pomocné diely               |                                                                                   |                                                                                                                  |                 |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Výrobky                     | Obrázok                                                                           | Materiál                                                                                                         | Základný UDI-DI |
| 2-diely univerzálny nástroj |  | Chirurgická oceľ <sup>(11) (12)</sup>                                                                            | ++EMESH00129    |
| 4-diely univerzálny nástroj |  | Chirurgická oceľ <sup>(11) (12)</sup> s povlakom ZrCN <sup>(2)</sup> a upevňovacia objímka z PEEK <sup>(8)</sup> | ++EMESH00129    |
| Pomôcka na meranie uhla     |  | Chirurgická oceľ <sup>(10)</sup>                                                                                 | ++EMESH00129    |

| Systémové príslušenstvo                            |                                                                                     |                                             |                 |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|
| Výrobky                                            | Obrázok                                                                             | Materiál                                    | Základný UDI-DI |
| Vložka na opracovanie                              |    | Polyetylén <sup>(5)</sup>                   | ++EMESK0012W    |
| Vložka na opracovanie pre strmene                  |    | Polyetylén <sup>(5)</sup>                   | ++EMESK0012W    |
| Spacer na opracovanie                              |    | Polyoxymetylén (POM) <sup>(9)</sup>         | ++EMESK0012W    |
| Otláčkový pin                                      |  | Zliatina titánu <sup>(1)</sup> a polyetylén | ++EMESK0022Y    |
| Paralelizačný pin                                  |  | Polyetylén <sup>(6)</sup>                   | ++EMESK0012W    |
| Gumička na vyblokovanie                            |  | Silikón <sup>(5)</sup> /TPE <sup>(6)</sup>  | ++EMESK0012W    |
| Odtlačkový element implantátu s retenčnou skrutkou |  | Zliatina titánu <sup>(1)</sup>              | ++EMESK0022Y    |
| Odtlačková hlavica                                 |  | Polyoxymetylén (POM) <sup>(9)</sup>         | ++EMESK0012W    |
| Laboratórny analóg, rovný                          |  | Zliatina titánu <sup>(1)</sup>              | ++EMESK0022Y    |
| Laboratórny analóg, uhlový                         |  | Zliatina titánu <sup>(1)</sup>              | ++EMESK0022Y    |
| Snímacia hlava                                     |  | PEEK MT <sup>(8)</sup>                      | ++EMESK0012W    |

### 23.2 Špecifikácie materiálu:

Nasledujúca tabuľka obsahuje informácie o materiáloch použitých vo výrobkoch.

| Zliatina titánu |                                                        |                                                       |                                  |                   |                |               |              |              |              |               |        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|----------------|---------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------|
|                 |                                                        | Normy                                                 | Chemické zloženie (hmotnostné %) |                   |                |               |              |              |              |               |        |
|                 |                                                        |                                                       | C                                | AL                | V              | Y             | Fe           | O            | N            | H             | Ti     |
| (1)             | Titán triedy 5<br>Titán triedy 23<br>(zliatina titánu) | Materiál č.: 3.7165<br>EN: TiAl6V4 ELI<br>ISO: 5832-2 | max.<br>0,08                     | 5,50<br>–<br>6,50 | 3,50 –<br>4,50 | max.<br>0,005 | max.<br>0,25 | max.<br>0,13 | max.<br>0,05 | max.<br>0,012 | Zvyšok |

| Povlak |                    |        |                                  |              |              |               |               |              |  |  |  |
|--------|--------------------|--------|----------------------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|--|--|--|
|        |                    | Skatka | Chemické zloženie (hmotnostné %) |              |              |               |               |              |  |  |  |
|        |                    |        | Cr + FE                          | O            | C            | N             | H             | Zr           |  |  |  |
| (2)    | Karbonitrid zirkón | ZrCN   | max.<br>0,20                     | max.<br>0,18 | max.<br>0,50 | max.<br>0,025 | max.<br>0,005 | min.<br>99,2 |  |  |  |

| Plasty |                           |           |  |                                     |  |  |  |  |  |  |  |
|--------|---------------------------|-----------|--|-------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
|        |                           | Skatka    |  | Poznámka                            |  |  |  |  |  |  |  |
| (3)    | Polyamid 12               | PA12-GB30 |  | Polyamid 12 s 30 % sklených guľôčok |  |  |  |  |  |  |  |
| (4)    | Polyamid 6.6              | PA6.6     |  | Nylon                               |  |  |  |  |  |  |  |
| (5)    | Polyetylén                | PE        |  |                                     |  |  |  |  |  |  |  |
| (6)    | Termoplastické elastoméry | TPE       |  |                                     |  |  |  |  |  |  |  |
| (7)    | Silikón                   | SI        |  |                                     |  |  |  |  |  |  |  |
| (8)    | Polyéteréterketón         | PEEK      |  |                                     |  |  |  |  |  |  |  |
| (9)    | Polyoxymetylén            | POM       |  |                                     |  |  |  |  |  |  |  |

| Chirurgická oceľ |        |                                                     |                                  |              |              |               |              |               |               |              |        |
|------------------|--------|-----------------------------------------------------|----------------------------------|--------------|--------------|---------------|--------------|---------------|---------------|--------------|--------|
|                  |        | Normy                                               | Chemické zloženie (hmotnostné %) |              |              |               |              |               |               |              |        |
|                  |        |                                                     | C                                | Si           | Mn           | P             | S            | Cr            | Ni            | N            | FE     |
| (10)             | 1,4301 | Materiál č.: 1.4301<br>DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10 | max.<br>0,03                     | max.<br>1,00 | max.<br>2,00 | max.<br>0,045 | max.<br>0,03 | 18,0-<br>19,5 | 10,0-<br>10,5 | max.<br>0,10 | Zvyšok |

|      |        | Normy                                              | Chemické zloženie (hmotnostné %) |              |              |               |               |               |                |              |              |
|------|--------|----------------------------------------------------|----------------------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|----------------|--------------|--------------|
|      |        |                                                    | C                                | Si           | Mn           | P             | S             | Cr            | Ni             | Cu           | Mo           |
| (11) | 1,4305 | Materiál č.: 1.4305<br>DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9 | max.<br>0,10                     | max.<br>1,00 | max.<br>2,00 | max.<br>0,045 | 0,15-<br>0,35 | 17,0-<br>19,0 | 8,00-<br>10,00 | max.<br>1,00 | max.<br>0,70 |
|      |        |                                                    |                                  |              |              |               |               |               |                |              | max.<br>0,10 |
|      |        |                                                    |                                  |              |              |               |               |               |                |              | Zvyšok       |

|      |        | Normy                                           | Chemické zloženie (hmotnostné %) |              |              |              |              |               |              |  |        |
|------|--------|-------------------------------------------------|----------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|--|--------|
|      |        |                                                 | C                                | Si           | Mn           | P            | S            | Cr            | Ni           |  | FE     |
| (12) | 1,4035 | Materiál č.: 1.4035<br>DIN EN 10088-3: X46CrS13 | 0,43-<br>0,50                    | max.<br>1,00 | max.<br>1,00 | max.<br>0,04 | max.<br>0,03 | 12,5-<br>14,5 | max.<br>1,00 |  | Zvyšok |

| Zirkón |        |                  |                                  |                               |                                |                                                                       |  |  |  |  |  |
|--------|--------|------------------|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|        |        | Skatka           | Chemické zloženie (hmotnostné %) |                               |                                |                                                                       |  |  |  |  |  |
|        |        |                  | ZrO <sub>2</sub>                 | Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> | Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> | SiO <sub>2</sub> + Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Na <sub>2</sub> O |  |  |  |  |  |
| (13)   | Zirkón | ZrO <sub>2</sub> | 90,0-<br>95,0                    | 4,0-<br>10,0                  | max.<br>2,00                   | max.<br>0,50                                                          |  |  |  |  |  |

### 24. Poznámka k súhrnnej správe o bezpečnosti a klinickom výkone (SSCP)

Súhrnná správa o bezpečnosti a klinickom výkone (SSCP) bude k dispozícii na webovej stránke Eudamed na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po spustení novej Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed).

Dovtedy nájdete SSCP na adrese <https://medealis.de/IFU>.

### 25. VYSVETLENIE OSTATNÝCH SYMBOLOV NA ŠTÍTKU BALENIA

Nasledujúce symboly sa môžu nachádzať na štítkoch výrobku alebo v priložených informáciách k výrobku. Príslušné symboly nájdete na štítkoch výrobku alebo v priložených informáciách.

| Symbol                                                                              | Názov                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Výrobca                                                                                                    |
|    | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve                                                             |
|    | Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku                                                                       |
|    | Katalógové číslo                                                                                           |
|    | Číslo šarže                                                                                                |
|    | Nepoužívať opakovane                                                                                       |
|  | Pozrite si návod na použitie                                                                               |
|  | Riadte sa návodom na použitie<br>Odkaz na elektronický návod na použitie (eIFU):<br><b>medealis.de/IFU</b> |
|  | Nesterilizujte opakovane                                                                                   |
|  | Nesterilné                                                                                                 |
|  | RRRR-MM-DD<br>Dátum spotreby                                                                               |
|  | Podmienečne bezpečné pre MR                                                                                |

| Symbol                                                                              | Názov                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dátum výroby                                                                                      |
|    | Nepoužívajte, ak je obal poškodený                                                                |
|    | Pozor, pozrite si výstrahy                                                                        |
|    | Európske označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu                               |
|    | Európske označenie CE                                                                             |
|    | Podľa federálnych zákonov USA sa môže tento výrobok predávať zubným lekárom alebo na ich žiadosť. |
|  | Množstvo                                                                                          |
|  | Identifikačné číslo výrobku                                                                       |
|  | Zdravotnícka pomôcka                                                                              |
|  | Chráňte pred vlhkom                                                                               |
|  | Chráňte pred svetlom                                                                              |
|  | Označenie pôvodu                                                                                  |



**MEDEALIS GmbH**

**Im Steinboehl 9  
69518 Abtsteinach**

**-Nemecko-**

**Telefón: + 49 (0) 6207 2032 597**

**office@medealis.de**

**www.medealis.de**

SRN: DE-MF-000019555

#### AUTORSKÉ PRÁVA a OBCHODNÉ NÁZVY

Dizajny, schémy a obrázky ako aj publikácie na domovskej stránke podliehajú nemeckému zákonu o autorských právach. Akékoľvek použitie nad rámec právnych predpisov zákona o autorských právach si vyžaduje písomný súhlas. Všetky použité obchodné názvy sú prípadne registrované ochranné známky a nezaručujú voľné používanie.

Výrobky označené symbolom ® sú registrované ochranné známky príslušného výrobcu.