

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, Overlock, PrimeLOC, ProLoc, SICwhite+, Zantoloc

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

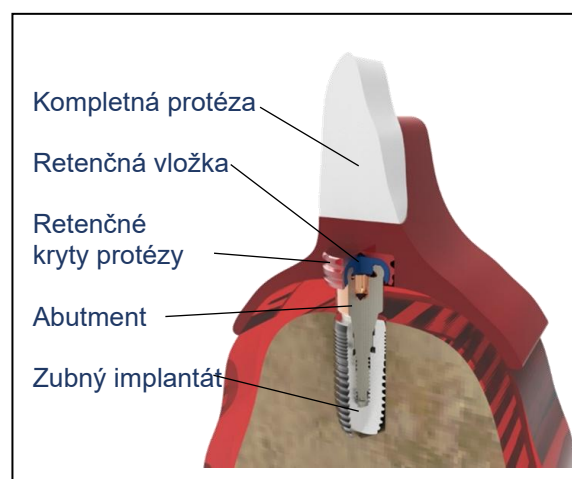
Upevňovací systém Docklocs sa skladá z týchto komponentov:

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 zacvakávacia 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 objímkou. 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 hlavou, 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 materiálov 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



UPOZORNENIE: RF bezpečnosť tejto pomôcky nebola testovaná. Pacient môže byť vyšetrený len v prípade, že referenčný bod zobrazovania je umiestnený minimálne 30 cm od implantátu alebo je zabezpečené, že implantát sa nachádza mimo RF cievky.

Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne vyšetrený v systéme MRI za nasledujúcich podmienok:

Názov pomôcky	Docklocs Attachment System
Sila statického magnetického poľa (B0)	≤ 3,0 T
Maximálny priestorový gradient magnetického poľa	30 T/m (3 000 gauss/cm)
RF excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP)
Typ RF vysielacej cievky	Pri použití telovej vysielacej cievky musí byť referenčný bod zobrazovania umiestnený minimálne 30 cm od implantátu alebo musí byť zabezpečené, že implantát sa nachádza mimo cievky. T/R cievky pre končatiny sú povolené. T/R cievka pre hlavu nie je povolená.
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim v povolenej zobrazovacej oblasti
Maximálna SAR pre celé telo	2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Maximálna SAR pre hlavu	Nebolo hodnotené pre referenčný bod v oblasti hlavy
Trvanie skenovania	Žiadne špecifické obmedzenia z dôvodu zahrievania implantátu

Poznámka: Pred vyšetrením MRI sa musia odstrániť snímateľné náhrady.

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.

Pri každodennom používaní sa odporúča nástroje preventívne vymeniť najneskôr po 100 cykloch opätovného spracovania a/alebo používania.

13. ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA

Náradie/protetické komponenty sa musia vyčistiť a sterilizovať pred každým použitím. To sa vzťahuje najmä na prvotné 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/en/home/#cleaning>

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	Jednoduchý abutment (v Ncm)	Poistná skrutka pre uhlavý abutment (v Ncm)
Straumann®		
Bone Level NC	30	30
Bone Level RC	30	30
Tissue Level NNC	30	30
Tissue Level RN	30	30
Tissue Level WN	30	30
BLX®	30	30
LOGON®		
LOGON 3.3mm	30	30
LOGON 3.8mm	30	30
LOGON 4.3mm	30	30
LOGON 5.0mm	30	30
Camlog®		
iSy®	25	25
Camlog® Ø3.3mm	20	20
Camlog® Ø3.8mm	30	30
Camlog® Ø4.3mm	30	30
Camlog® Ø5.0mm	30	30
Conelog® Ø3.3mm	20	20
Conelog® Ø3.8mm	30	30
Conelog® Ø4.3mm	30	30
Conelog® Ø5.0mm	30	30
MegaGen		
AnyRidge®	30	30
AnyOne® Onestage	30	30
AnyOne® Internal	30	30
MiNi™	30	30
BLUEDIAMOND® NC	30	30
BLUEDIAMOND® RC	30	30
Botticelli		
Botticelli small	25	25
Botticelli regular	25	25
Bego		
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	30	30
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	30	30
OSSTEM®/ HiOssen Implant®		
TS System Mini (žltá) ET-System Mini (žltá)	30	30
TS System Regular (zelená) ET-System Regular (zelená)	30	30
NEODENT®		
Grand Morse®	30	30
Champions		
Champions (R)evolution®	30	30

Dyna Dental®		
Helix	30	30
Medentis®		
ICX	30	30
Dentsply Sirona®		
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	25	25
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	30	30
Astra OsseoSpeed® Profile EV 3.6mm	25	25
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	30	30
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	30	30
Ankylos® C/X	25	25
Nobel Biocare®		
NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm	35	35
NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm	35	35
NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm	35	35
NobelActive® Conical NP	35	35
NobelActive® Conical RP	35	35
Brånemark System® External Hex NP	35	35
Brånemark System® External Hex RP	35	35
Brånemark System® External Hex WP	35	35
ZimVie®		
Tapered Screw-Vent® 3.5mm	30	30
Tapered Screw-Vent® 4.5mm	30	30
Tapered Screw-Vent® 5.7mm	30	30
3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm	30	30
3i External Hex RP 4.1mm	30	30
3.4mm Certain® Connection	30	30
4.1mm Certain® Connection	30	30
BioHorizons®		
Tapered Internal Implant System 3.5mm	30	30
Tapered Internal Implant System 4.5mm	30	30
Tapered Internal Implant System 5.7mm	30	30
LASAK		
BioniQ Regular	25	25
BioniQ Narrow	25	25
Bredent Medical		
SKY®	30	30
copaSKY®	30	30
Southern Implants®		
External Hex Ø3.0mm	30	30
External Hex Ø3.25mm	30	30
External Hex Ø4.0mm	30	30
External Hex Ø5.0mm	30	30
Deep Conical Ø3.0mm	20	20
Deep Conical Ø3.5/4.0mm	30	30
Deep Conical Ø5.0mm	30	30
Tri Nex® Ø3.5mm	30	30
Tri Nex® Ø4.3mm	30	30
Tri Nex® Ø5.0mm	30	30
SP1	30	30
Internal Hex/Provata®	30	30
Internal Provata®, Ø3.3mm	30	30
IT Connection Ø4.8mm	30	30
IT Connection Ø6.5mm	30	30
C-Tech Implant®		
EL/Esthetic Line	30	30

Global D®		
In-Kone® ST	30	30
DEEP		
DESIGN®	20	20
SWEDEN & MARTINA®		
Premium Kohno® 3.3	25	25
Premium Kohno® 3.8	30	30
Prima®	25	25
Biotech® Dental		
Contact®	20	20
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 číra, ružová, modrá, s dvojitou retenciou Keď používate retenčné vložky s dvojitou retenciou, maximálna divergencia abutmentov Docklocs, ktoré sa majú nahradiť, môže byť do 20°			Retenčná vložka sivá	Retenčná vložka zelená, oranžová, červená pre rozšírený rozsah použitia Ak divergencia osi implantátu presiahne 20° až 40°, majú sa použiť retenčné vložky z rozšíreného rozsahu použitia.		
						
Číra, so silnou retenciou (*2 200 g/22 N)	Ružová, so strednou retenciou (*1 200 g/12 N)	Modrá, so slabou retenciou (*700 g/7 N)	Šedá, bez retencie Používa sa pri dlhodobých náhradách a na ochranu dočasných abutmentov Docklocs®, ktoré nie sú súčasťou zachytenia protézy.	Červená, so slabou retenciou (*600 g/6 N)	Oranžová, so strednou retenciou (*1 000 g/10 N)	Zelená, so silnou retenciou (*1 900 g/19 N)
Ak najprv vkladáte dve alebo viac abutmentov Docklocs, odporúča sa použiť retenčnú vložku s najnižšou retenciou. * Retencia (tlak potrebný na uvoľnenie) sa stanovuje pri optimálnych podmienkach. Faktory ako rozmerová tolerancia, axiálna divergencia a opotrebovanie môžu ovplyvniť referenčnú hodnotu!						

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

17.6 FÁZA HOJENIA

Protokol pre oneskorené zaťaženie: protézu odľahčíte, 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. Zabezpečiť 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.medealis.de/en/home/#technique_manual

23. INFORMÁCIE O VÝROBKU

Sekundárne časti		
Výrobky	Obrázok	Materiál
1-dielny abutment, rovný		Zliatina titánu ⁽¹⁾ s povlakom z karbonitrid zirkónu (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Uhlový abutment 18° s poistnou skrutkou		Zliatina titánu ⁽¹⁾ s povlakom z karbonitrid zirkónu (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Upozornenie: uhlové abutmenty sa môžu používať iba v kombinácii s červenými/oranžovými/zelenými retenčnými vložkami.		
Abutment set A 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 ⁽¹⁾ s povlakom z karbonitrid zirkónu (ZrCN) ⁽²⁾ , polyetylén ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikón ⁽⁷⁾
Abutment set B 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 ⁽¹⁾ s povlakom z karbonitrid zirkónu (ZrCN) ⁽²⁾ , polyetylén ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikón ⁽⁷⁾
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
GMDN	44879	44879	44881	44881
Straumann®				
Bone Level NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bone Level RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level NNC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level RN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

Tissue Level WN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLX®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog®				
iSy®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MegaGen				
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MINi™	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli				
Botticelli small	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bego				
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
OSSTEM®/ HiOssen Implant®				
TS System Mini (žltá)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Mini (žltá)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (zelená)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Regular (zelená)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NEODENT®				
Grand Morse®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Champions				
Champions (R)evolution®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dyna Dental®				
Helix	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Medentis®				
ICX	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dentsply Sirona®				
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV 3.6mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Ankylos® C/X	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON®				
LOGON 3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Nobel Biocare®				
NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelActive® Conical NP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelActive® Conical RP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex NP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex RP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex WP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ZimVie®				
Tapered Screw-Vent® 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Screw-Vent® 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

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

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

Systémové skrutky GMDN 44879					
Materiál: titán ⁽¹⁾					
Číslo výrobku	Opis	Základný UDI-DI	Číslo výrobku	Opis	Základný UDI-DI
A0120	M1,6x7,0 mm s SW 1,25 mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5 mm s SW 1,25 mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2 mm s SW 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0 mm s SW 1,25 mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5 mm s SW 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0 mm s SW 1,25 mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5 mm s SW 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8 mm modrý s SW 1,20 mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7 mm s SW 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8 mm žltý s SW 1,20 mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5 mm s SW 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8 mm krátky s SW 1,20 mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5 mm s SW 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8 mm dlhý s SW 1,20 mm	++EMESA004YT

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

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

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

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

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

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

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

Pomocné diely			
Výrobky	Obrázok	Materiál	Základný UDI-DI
2-dielny univerzálny nástroj		Chirurgická oceľ ^{(11) (12)}	++EMESH00129
4-dielny univerzálny nástroj		Chirurgická oceľ ^{(11) (12)} s povlakom ZrCN ⁽²⁾ a upevňovacia objímka z PEEK ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Pomôcka na meranie uhla		Chirurgická oceľ ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Systémové príslušenstvo			
Výrobky	Obrázok	Materiál	Základný UDI-DI
Vložka na opracovanie		Polyetylén ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Vložka na opracovanie pre strmene		Polyetylén ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Spacer na opracovanie		Polyoxymetylén (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Otláčkový pin		Zliatina titánu ⁽¹⁾ a polyetylén	++EMESK0022Y
Paralelizačný pin		Polyetylén ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Gumička na vyblokovanie		Silikón ⁽⁶⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Odtlačkový element implantátu s retenčnou skrutkou		Zliatina titánu ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Odtlačková hlavica		Polyoxymetylén (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Laboratórny analóg, rovný		Zliatina titánu ⁽¹⁾ / Nehrdzavejúca oceľ ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Laboratórny analóg, uhlový		Zliatina titánu ⁽¹⁾ / Nehrdzavejúca oceľ ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Skenovací krytka / Skenovací nadstavec / Scanbody (Opakovane použiteľný) Pomôcka sa musí pred použitím na pacientovi sterilizovať.		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W
Laboratórny analóg, rovný, digitálny		Nehrdzavejúca oceľ ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Selekčné nadstavce (Len na extraorálne použitie)		Karbón	++EMESK0012W

23.2 Špecifikácie materiálu:

Nasledujúca tabuľka obsahuje informácie o materiáloch použitých vo výrobkoch.

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

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

Plasty				Skatka	Poznámka
(3)	Polyamid 12			PA12-GB30	Polyamid 12 s 30 % sklenených 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 %)								
(10)	1,4301	Materiál č.: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	FE
			max. 0,03	max. 1,00	max. 2,00	max. 0,045	max. 0,03	18,0- 19,5	10,0- 10,5	max. 0,10	Zvyšok

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

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

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

24. 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 Odkaz na elektronický návod na použitie (eIFU): medealis.de/IFU
	Nesterilizujte opakovane
	Nesterilné
 RRRR-MM-DD	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

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 použitie.

Výrobky označené symbolom ® sú registrované ochranné známky príslušného výrobcu.

SRN Manufacturer: DE-MF-000019555

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