

Navodila za uporabo

Ta dokument vsebuje najnovejša navodila za uporabo. Preberite jih in jih shranite na varno mesto.

Navodila za uporabo veljajo tudi za izdelke Medealis z naslednjimi trgovskimi imeni:

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

1. OPIS SISTEMA

Priključni sistem Docklocs za zadrževanje zobnih protez je zasnovan za pritrdjevanje popolnih zobnih protez (z vsadki stabiliziranih zobnih protez) ali delnih zobnih protez, ki so v celoti ali delno podprte z endosalnimi zobnimi vsadki v spodnji ali zgornji čeljusti. Priključni sistem Docklocs pacientu omogoča odstranjevanje in ponovno vstavljanje zobne proteze.

2. SISTEMSKE KOMPONENTE

Priključni sistem Docklocs vsebuje naslednje komponente:

2.1 **Sekundarni deli (zobni oporniki)**

Sekundarni deli Docklocs so predhodno izdelani zobni oporniki, ki se uporabljajo v kombinaciji z endosalnimi zobnimi vsadki kot osnova za zadrževanje zobnih protez v zgornji ali spodnji čeljusti. Na voljo so v različnih oblikah in višinah dlesni.

2.2 **Matrični sistem**

Matrični sistem vključuje dva dela in sestoji iz ohišja za priključitev zobne proteze, ki je fiksirano v zobni protezi, in plastičnega vstavka za zadrževanje, ki prenaša zadrževalno silo na zobni vsadek prek svoje geometrije (snemljiv zaskočni priključek). Uporabnik ima za protetično restavracijo na voljo ohišja za priključitev zobne proteze različnih oblik (geometrija, material) in sedem vstavkov za zadrževanje različnih barv. Barva označuje območje uporabe in vlečno silo, ki jo lahko doseže uporabnik. Razlikujemo med dvema področjema uporabe, pri katerih je lahko kotna razlika v smeri vstavljanja med zobnima opornikoma do 20° ali do 40°, in med tremi vlečnimi silami (zadrževalnimi silami), kot so lahka, srednja in močna.

2.3 **Sistemska orodja**

Sistemska orodja so zasnovana za privijanje in rahljanje zobnih opornikov Docklocks in zadrževalnih vijakov. Imajo gred za vrtenje dentalnih instrumentov v skladu z DIN EN ISO 1797-1. V primeru izvijača z zadržalnim plaščem je zobni opornik pritrjen na instrument s pomočjo držalnega plašča. Orodja imajo mehanski pogon in so primerna za večkratno uporabo.

2.4 **Pomožna orodja**

2.4.1 **Pripomoček za merjenje kota**

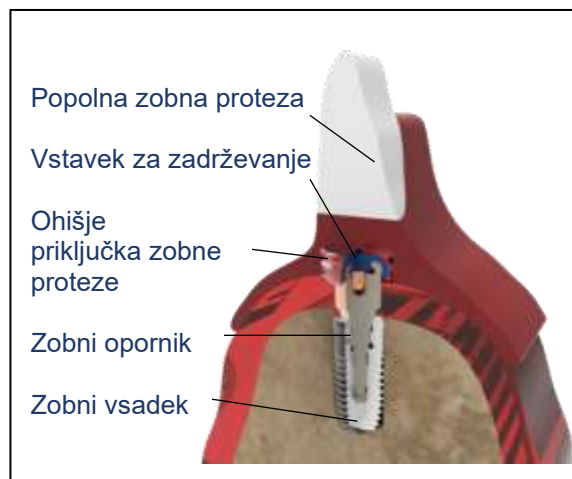
Pripomoček za merjenje kota se uporablja za določanje kotne razlike v smeri vstavljanja zobnih opornikov. Uporablja se v ustni votlini ali na modelu in je primeren za večkratno uporabo.

2.4.2 **Univerzalni instrumenti**

Univerzalni instrumenti so namenjeni menjavi vstavkov za zadrževanje v ohišju priključka za protezo. Rdeče-zlat priključek na štiridelnem univerzalnem instrumentu se uporablja za ročno privijanje in rahljanje zobnih opornikov Docklocks.

2.5 **Sistemske dodatke**

Sistemske dodatke, kot so blokirni distančnik, laboratorijski analog, distančnik za obdelavo, zatiček za odtis s pokrovčkom za odtis, prevleka za odtis s črnim vstavkom za obdelavo in izbirni zobni oporniki so uporabniku na voljo kot pomožni deli za protetično restavracijo.



3. PREDVIDENA UPORABA

Priključni sistem Docklocs je zasnovan za pritrdjevanje snemljivih popolnih ali delnih zobnih protez v celoti ali delno na zobne opornike, ki jih zadržujejo zobni vsadki v spodnji ali zgornji čeljusti.

3.1 INDIKACIJE

- Zobni oporniki Docklocs so namenjeni za pritrditev na endosalne zobne vsadke v zgornji ali spodnji čeljusti.
- Zobni opornik Docklocks za prečke se uporablja kot dodatni zadrževalni element na po meri rezkanih zobnih prečkah.
- Zobna proteza je pritrjena na zobne opornike z uporabo matričnega sistema s pomočjo snemljivega zaskočnega priključka.
- Izvijači so namenjeni privijanju in/ali rahljanju zobnih opornikov in zadrževalnih vijakov.
- Pomožni instrumenti in dodatki so namenjeni za načrtovanje in izdelavo protetične restavracije.

3.2 KONTRAINDIKACIJE

- Izdelek ni priporočen za uporabo z enim samim vsadkom, če navpična divergenca presega 20° oziroma če divergenca med osmi vsadka presega 40°.
- Izdelek ni primeren, če želite doseči trajno fiksacijo zobne proteze.
- Priključni sistem ni primeren za paciente s preobčutljivostjo ali alergijo na titan (Ti-6Al-4V), premaz iz cirkonijevega ogljikovega nitrida (ZrCN) ali poliamid PA (material vstavkov za zadrževanje).

4. SVARILO

Zakonodaja v ZDA in večini drugih držav omejuje prodajo izdelka na licencirane zobozdravnike oziroma na podlagi njihovega naročila.

5. OPOMBA GLEDE RESNIH ZAPLETOV

V skladu z Uredbo 2017/745/EU za paciente/uporabnike/tretje osebe v Evropski uniji in v vseh državah z enakimi regulativnimi ureditvami velja naslednje:

Naslednje velja za vse izdelke, navedene v teh navodilih za uporabo:

V primeru, da se v povezavi z izdelkom ali uporabo pojavi resen zaplet, je treba o njem poročati proizvajalcu, ki je naveden v teh navodilih za uporabo, in nacionalnemu pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež oziroma prebivališče.

6. PREDVIDENI UPORABNIKI IN SKUPINA PACIENTOV

- Priključni sistem smejo uporabljati samo zobozdravstveni strokovnjaki!
- Priključni sistem je namenjen pacientom, pri katerih se izvaja zdravljenje z zobnimi vsadki.

7. KLINIČNE KORISTI IN NEŽELENI UČINKI

7.1 *Klinična korist*

Klinična korist priključnega sistema je obnova funkcije žvečenja pri pacientu.

7.2 *Neželeni učinki*

Načeloma implantologije in protetike ne moremo obravnavati neodvisno eno od druge. Dentalni postopki lahko povzročijo neželene učinke, kot so krvavitev, hematoma in infekcija. Nadaljnji neželeni učinki so lahko vnetne reakcije (mukozitis, periimplantitis) v mehkem tkivu. Uporabljeni materiali lahko sprožijo neželene učinke pri pacientih z intolerancami v obliki alergijske reakcije, ki se lahko izrazi lokalno s stomatitisom, lichen ruber planusom, gingivitisom ali parodontitisom. Pri občutljivih pacientih lahko vstavljanje in odstranjevanje zobnih opornikov sproži željo po požiranju (žrelni refleks).

8. VARNOSTNE INFORMACIJE ZA UPORABO Z MR

Priključni sistem Docklocks ni bil preizkušen glede varnosti in združljivosti v magnetnoresonančnem (MR) okolju. Prav tako ni bil preizkušen glede segrevanja, migracije ali artefaktov na sliki v MR-okolju. Varnost priključnega sistema Docklocks v MR-okolju ni znana. Slikanje pacienta, ki uporablja ta priključni sistem, lahko povzroči telesne poškodbe pacienta.

9. SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE

Za priključni sistem Docklocks v originalni in nepoškodovani embalaži ni posebnih zahtev glede transporta in rokovanja. Izdelek je treba hraniti na suhem mestu pri sobni temperaturi. Zaščitite ga pred neposredno sončno svetlobo.

10. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred uporabo preverite integriteto in popolnost izdelka. Izdelkov v poškodovani embalaži ne uporabljajte pri pacientih. Če je embalaža poškodovana, jo skupaj z izdelkom vrnite proizvajalcu. Nadomestni izdelek boste prejeli le v primeru, če se je embalaža poškodovala pri dostavi izdelka.

Če je zobni opornik zobnega vsadka Docklocks izpostavljen neprimernim obremenitvam, obstaja tveganje za pojav utrujenosti kovine.

Ker so kirurški instrumenti dovzetni za poškodbe in obrabo, jih je treba pred vsako uporabo preveriti. Nalepke morajo biti vidne in čitljive. Za zagotavljanje ustreznega delovanja je treba vsak instrument za večkratno uporabo zamenjati takoj, ko opazite poškodbe ali obrabo. Število uporab je različno in je odvisno od različnih dejavnikov, med drugim od gostote kosti, rokovanja, ustreznega čiščenja, izpostavljenosti avtoklavu in pogojev shranjevanja (orodij ali instrumentov ne shranjujte mokrih). Sčasoma lahko ponavljajoča sterilizacija vpliva na videz in vidnost nalepk. Če se to nanaša na kirurški instrument, priključek preglejte za morebitno obrabo, da zagotovite, da ni poškodovan.

Ocena pacienta, vključno z ugotavljanjem splošnega zdravja, navad in stanja ustne higiene, motivacije za dobro zobozdravstveno nego in anatomske sprejemljivosti, je ključnega pomena pred namestitvijo vsadkov kot dela restavracijskega postopka. Obvezna je temeljita ocena zdravstvenega stanja in anamneze pacienta. Načrtovanje zdravljenja je ključnega pomena za uspešno uporabo vsadka in proteze.

Vedno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca vsadka! Nekateri proizvajalci vsadkov dovoljujejo le divergenco v višini 10° na vsadek, da prerečijo pretirano mehansko obremenitev.

Za uporabo tega priključnega sistema mora biti zdravnik seznanjen z izdelkom ter metodo njegove uporabe in uporabo. Zdravnik mora pri odločanju o tem, kdaj in kje uporabiti izdelek, uporabiti racionalne razloge.

Pri protetičnem zdravljenju je treba vedno upoštevati situacijo pri posameznem pacientu. Če so vidne parafunkcije ali motnje temporomandibularnega sklepa, kot je bruksizem, je treba pri zdravljenju nujno upoštevati te motnje.

11. IZDELKI ZA ENKRATNO UPORABO

Z izjemo orodij in instrumentov so vse komponente priključnega sistema Docklocks namenjene enkratni uporabi in so dobavljene nesterilne. Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabljati ali ponovno sterilizirati. Če izdelek za enkratno uporabo ponovno uporabite, lahko bolniku povzročite škodo zaradi prenosa krvi, tkiva ali slin, ki lahko vsebuje nalezljive bolezni. Izdelki za enkratno uporabo, ki so ponovno sterilizirani, morda ne bodo delovali v skladu s predvidevanji in lahko povzročijo neustrezen kirurški postopek in nepravilno delovanje ali okvaro izdelka.

Vstavki za zadrževanje Docklocs: vstavki za zadrževanje Docklocs, ki so nenamerno ponovno uporabljeni, lahko zaradi obrabe pri prejšnji uporabi ali poškodb pri odstranjevanju z orodjem za vstavke za zadrževanje Docklocs izgubijo sposobnost zadrževanja z vsadki stabilizirane zobne proteze.

Priključki Docklocs: priključki Docklocks, ki so nenamerno ponovno uporabljeni, lahko povzročijo kontaminacijo pacienta, nabiranje nečistoč in posledično obrabo vstavkov za zadrževanje. To bi povzročilo neustrezno prileganje in delovanje, kar bi vodilo v izgubo zadrževanja zobne proteze.

12. PRIPOMOČKI ZA VEČKRATNO UPORABO

Kirurški instrumenti in orodja priključnega sistema Docklocks so namenjeni večkratni uporabi. Pred ponovno uporabo pri pacientu morate orodja in instrumente za ponovno uporabo očistiti in sterilizirati.

Orodja: orodja Docklocs so zasnovana za večkratno uporabo in so dobavljena **NESTERILNA**. Upoštevajte navodila za ustrezno sterilizacijo nesterilnih komponent in navodila za čiščenje in ponovno sterilizacijo komponent za večkratno uporabo.

13. ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA IN STERILIZACIJA

Instrumente/protetične komponente je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. To še posebej velja za prvo uporabo po dostavi, saj so instrumenti/protetične komponente dobavljene **nesterilne**.

Najlonskih (PA6.6) vstavkov za zadrževanje, vstavkov za obdelavo in paralelizacijskih zatičkov **ni mogoče** sterilizirati v avtoklavu. Izdelke je treba kemično dezinficirati, sicer je lahko delovanje izdelkov ogroženo. To vključuje tudi kombinirane izdelke, kot so ohišja zobnih protez in prevleke za odtise z vgrajenim črnim/rumenim vstavkom za obdelavo.

Pred uporabo je treba opraviti naslednji postopek sterilizacije:

PRAV TAKO PREBERITE PROIZVAJALČEVE INFORMACIJE IN NAVODILA GLEDE ČIŠČENJA/STERILIZACIJE KOMONENT, KIRURŠKIH INSTRUMENTOV IN ZOBNIH PROTEZ MEDEALIS, ki so na voljo na naslovu:

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

13.1 Zobni oporniki, pokrovček, sistemski vijaki

Metoda 1	Postopek	Temperatura	Najkrajši čas zadrževanja*	Čas sušenja
Pregreta para	Vakuumski postopek (3x frakcioniran predvakuum)	134 °C	5 minute	20 minut

* Navedeni so najkrajši časi zadrževanja. Časi delovanja so daljši in se lahko razlikujejo glede na opremo.

Metoda 2	Postopek	Temperatura	Najkrajši čas zadrževanja*	Čas sušenja
Pregreta para	Vakuumski postopek (3x frakcioniran predvakuum)	132 °C	4 minute	20 minut

* Navedeni so najkrajši časi zadrževanja. Časi delovanja so daljši in se lahko razlikujejo glede na opremo.

13.2 Univerzalni instrumenti, sistemska orodja, orodje za merjenje kotov, prevleka za odtis

Metoda 1	Postopek	Temperatura	Najkrajši čas zadrževanja*	Čas sušenja
Pregreta para	Vakuumski postopek (3x frakcioniran predvakuum)	134 °C	5 minute	20 minut

* Navedeni so najkrajši časi zadrževanja. Časi delovanja so daljši in se lahko razlikujejo glede na opremo.

Metoda 2	Postopek	Temperatura	Najkrajši čas zadrževanja*	Čas sušenja
Pregreta para	Vakuumski postopek (3x frakcioniran predvakuum)	132 °C	4 minute	20 minut

* Navedeni so najkrajši časi zadrževanja. Časi delovanja so daljši in se lahko razlikujejo glede na opremo.

* Instrumente lahko namestite le v avtoklav ali sterilizirate v razstavljenem stanju.

13.3 Vstavki za zadrževanje HPP (PA12-GB30), blokirni distančnik, pokrovček za slikanje

Metoda 1	Postopek	Temperatura	Najkrajši čas zadrževanja*	Čas sušenja
Pregreta para	Vakuumski postopek (3x frakcioniran predvakuum)	134 °C	5 minute	20 minut

* Navedeni so najkrajši časi zadrževanja. Časi delovanja so daljši in se lahko razlikujejo glede na opremo.

Metoda 2	Postopek	Temperatura	Najkrajši čas zadrževanja*	Čas sušenja
Pregreta para	Vakuumski postopek (3x frakcioniran predvakuum)	132 °C	4 minute	20 minut

* Navedeni so najkrajši časi zadrževanja. Časi delovanja so daljši in se lahko razlikujejo glede na opremo.

13.4 Dezinfekcija

Uporabljajte samo sredstva za dezinfekcijo s preizkušeno učinkovitostjo (npr. z odobritvijo VAH/DGHM ali FDA ali oznako CE). Vedno upoštevajte informacije, navodila in opozorila zadevnega proizvajalca sredstva za dezinfekcijo.

Potrjen postopek za dezinfekcijo izdelkov, ki jih ni mogoče sterilizirati:

Sredstvo za dezinfekcijo: **Cidex® OPA** proizvajalca JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA je registrirana blagovna znamka družbe Johnson & Johnson)

Medicinski pripomoček popolnoma potopite v raztopino CIDEX® OPA pri sobni temperaturi (20 °C) za najmanj 5 minut, tako da se vse svetline napolnijo in izginejo vsi mehurčki. Izdelek odstranite iz raztopine in ga temeljito sperite v skladu z naslednjimi navodili za spiranje:

- Ko medicinski pripomoček odstranite iz raztopine CIDEX® OPA, ga popolnoma potopite v 1 liter demineralizirane vode. Nato medicinski pripomoček 30 sekund spirajte pod tekočo vodo.
- Oba koraka, potopitev in spiranje, še enkrat ponovite, tako da sredstvo za dezinfekcijo v celoti odstranite.
- Po drugem spiranju nadaljujte z zadnjim spiranjem s 70-% izopropanolom za 10 sekund.

14. ODSTRANJEVANJE

Uporabljen izdelek, ki predstavlja tveganje za infekcijo, zavrzite v skladu s postopki za odlaganje kliničnih odpadkov, ki veljajo v ustanovi, ter veljavnimi lokalnimi in državnimi predpisi.

15. ZAHTEVE ZA ZMOGLJIVOST IN OMEJITVE

15.1 Združljivost

Zobne opornike priključnega sistema Docklocks lahko kombinirate samo s sistemi vsadkov, za katere so namenjeni.

Preverite združljivost izdelkov, tako da preverite identifikacijske oznake na izdelkih ali nalepke na izdelkih.

Sistemi vsadkov, ki so združljivi z zobnimi oporniki, so navedeni v spodnji tabeli:

Tabela 1: Združljivi sistemi vsadkov in pripadajoči navori privijanja

15.2 Zmogljivost

Za doseganje želene zmogljivosti priključnega sistema Docklocks lahko med seboj kombinirate samo izdelke, navedene v teh navodilih za uporabo. Vsak izdelek lahko uporabljate le v skladu z njegovo predvideno uporabo. Upoštevati je treba vse specifikacije parametrov, ki so navedeni v navodilih za uporabo, in veljajo za posamezen izdelek.

16. PRIPOROČEN NAVOR PRIVIJANJA

Z umerjenim navornim ključem zobni opornik ali vijak zobnega opornika Docklocks privijte do navora privijanja, navedenega v tabeli.

Pomembno! Navedeni navor privijanja ponovno preverite po 5 minutah in ga po potrebi popravite.

<i>Tabela 1: Združljivi sistemi vsadkov in pripadajoče vrednosti navora privijanja</i>		
Sistem vsadkov	Enodelni zobni oporniki (v Ncm)	Zadrževalni vijak za kotni zobni opornik (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
LOGON®		
LOGON 3,3mm	30	30
LOGON 3,8mm	30	30
LOGON 4,3mm	30	30
LOGON 5,0mm	30	30
Camlog®		
iSy®	25	25
Camlog® Ø3.3mm	20	20
Camlog® Ø3.8mm	30	30
Camlog® Ø4.3mm	30	30
Camlog® Ø5.0mm	30	30
Conelog® Ø3.3mm	20	20
Conelog® Ø3.8mm	30	30
Conelog® Ø4.3mm	30	30
Conelog® Ø5.0mm	30	30

MegaGen		
AnyRidge®	30	30
AnyOne® Onestage	30	30
AnyOne® Internal	30	30
AnyOne® mini	30	30
BLUEDIAMOND® NC	30	30
BLUEDIAMOND® RC	30	30
Botticelli		
Botticelli small	25	25
Botticelli regular	25	25
Bego		
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	30	30
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	30	30
OSSTEM®/ HiOssen Implant®		
TS System Mini (gelb)	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
Izdelki, označeni z ®, so registrirane blagovne znamke zadevnega proizvajalca.		

17. PROTETIČNI POSTOPKI

Na osnovi rezultatov predklinične ocene pacienta mora zdravnik izbrati in naročiti ustrezen zobni opornik Docklocks v odvisnosti od vrste vsadka, njegov premer ter višino dlesni.

Z grebenskega dela ohišja zobnega vsadka je treba nujno odstraniti vso kost in mehko tkivo, da se zagotovi popolna namestitvev zobnega opornika.

17.1 Odtis in izdelava modela iz kamna

- Ko zobne opornike Docklocks privijete na mesto, prevleko za odtis namestite na zobni opornik, tako da je čvrsto pritrjena.
- Nadaljujte z odvzemom odtisa.
- Odstranite žlico in laboratorijski analog pritrdite v vsako prevleko za odtis.
- Položaj zobnega opornika zajemite v kamen s pomočjo standardnih metod za izdelavo laboratorijskega modela iz kamna.

17.2 Izdelava proteze

- Na vsakega izmed zobnih opornikov namestite ohišja za priključitev zobne proteze Docklocks s črnimi vstavki za obdelavo.
- Proteze izdelajte z uporabo standardnih laboratorijskih tehnik.
- Pri vstavljanju proteze najprej uporabite vstavek za zadrževanje z najnižjo stopnjo zadrževanja in slednjo po potrebi povečujte.

17.3 Ambulantna tehnika odstranjevanja ohišja za pritrditev zobne proteze (izbirno)

- Blokirni distančnik namestite okoli vsakega zobnega opornika in ga potisnite navzdol.
- Na vsakega izmed opornikov namestite ohišje za priključitev zobne proteze Docklocks s črnim vstavkom za obdelavo.
- Ohišja za priključitev zobne proteze pritrdite na protezo s pomočjo svetlobnega strjevanja, samodejne polimerizacije ali kompozitne smole, pri tem pa upoštevajte smernice zadevnega materiala za posamezno tehniko odvzema.

17.4 Vstavljanje proteze

- Ko je prileganje proteze potrjeno, z vsakega ohišja za pritrditev zobne proteze odstranite črne vstavke za obdelavo, pri tem pa uporabite univerzalni instrument Docklocs (za nadaljnja navodila glejte navodila za uporabo za univerzalne instrumente Docklocks).
- Sprva zamenjavo opravite z vstavkom z najnižjo stopnjo zadrževanja in nato po potrebi povečujte stopnjo zadrževanja. Protezo čvrsto vstavite in zagotovite, da je vsak vstavek popolnoma vstavljen na vsak zobni opornik.

17.5 Vstavki za zadrževanje

Vstavek za zadrževanje, prosojen, roza, moder, z dvojnimi zadrževanjem Pri uporabi vstavkov za zadrževanje z dvojnimi zadrževanjem je lahko največja divergenca zobnih opornikov Docklocks, ki bodo restavrirani, do 20°			Vstavek za zadrževanje, siv	Vstavek za zadrževanje, zelen, oranžen, rdeč, za razširjen obseg uporabe Če divergenca osi vsadka presega 20° in znaša do 40°, je treba uporabiti vstavke za zadrževanje iz obsega razširjene uporabe.		
						
Prosojen z močnim zadrževanjem (*2200 g/22 N)	Roza s srednjim zadrževanjem (*1200 g/12 N)	Moder z rahlim zadrževanjem (*700 g/7 N)	Siv brez zadrževanja Za uporabo z dolgotrajnimi restavracijami in za zaščito začasnih zobnih opornikov Docklocs®, ki niso vključeni v zadrževanje zobne proteze	Rdeč z rahlim zadrževanjem (*600 g/6 N)	Oranžen s srednjim zadrževanjem (*1000 g/10 N)	Zelen z močnim zadrževanjem (*1900 g/19 N)
Pri začetnem vstavljanju dveh ali več zobnih opornikov Docklocks priporočamo uporabo vstavka za zadrževanje z najnižjim zadrževanjem. <i>* Zadrževanje (vlečna sila) je določeno pod optimalnimi pogoji. Dejavniki, kot so dimenzijske tolerance, osne divergence in obraba, lahko vplivajo na referenčno vrednost!</i>						

Svarilo: Kotni zobni oporniki se lahko uporabljajo le v kombinaciji z rdečimi/oranžnimi/zelenimi vstavki za zadrževanje.

17.6 FAZA CELJENJA

Protokoli za zamaknjeno obremenitev: sprostite zobno protezo in zagotovite, da zobni oporniki ne pridejo v stik z akrilom zobne proteze. Na zobno protezo je mogoče dodati mehko oblogo, da tako zagotovite pacientovo udobje med fazo celjenja.

18. UNIVERZALNI INSTRUMENTI

A0019 Univerzalni instrument (2-delni)



A0020 Univerzalni instrument (4-delni)



Navodila za odstranjevanje vstavkov za zadrževanje

Če želite odstraniti vstavke za zadrževanje, morate konico zavrteti dovolj daleč od središčnega dela, tako da med obema vidite majhno vrzel. To zagotavlja, da je sprostitvena sponka dovolj daleč nazaj na konici.



Konica je nato vstavljena navpično v vstavek za zadrževanje v matričnem ohišju. Vstavek za zadrževanje lahko odstranite iz matričnega ohišja z rahlim nagibanjem. Ostri robovi konice držijo vstavek za zadrževanje čvrsto na konici. Z vrtenjem konice v smeri urinega kazalca na središčni del je sprostitvena sponka v konici potisnjena naprej, s čimer se vstavek za zadrževanje sprosti s konice.



19. NEGA PACIENTA

Dobra ustna higiena je ključnega pomena za uspešno zdravljenje s priključnim sistemom Docklocks. Pacienta je treba seznaniti z naslednjim:

- Priključke Docklocks je treba vsak dan temeljito očistiti, da preprečite kopičenje biofilma plaka. Pacient naj za čiščenje zobnih opornikov uporablja mehko najlonsko ščetko ali zobno ščetko koničaste oblike skupaj z neabrazivno zobno pasto.
- Grobi delci v abrazivnih zobnih pastah lahko opraskajo površino zobnih opornikov in povzročijo dodatno kopičenje plaka.
- Priporočamo uporabo splakovalnega sistema za izpiranje ostankov iz notranjosti vstavkov za zadrževanje Docklocks.
- Vstavki za zadrževanje Docklocks so izdelani iz prilagodljivega plastičnega materiala, tako da je z vsadki stabilizirane zobne proteze za enega ali več zob mogoče redno odstranjevati in ponovno vstavljati. V obdobju normalne uporabe so plastični materiali izpostavljeni določeni stopnji obrabe in jih je morda treba zamenjati.
- Bruksizem (brušenje zob) povzroči obrabo zobnih opornikov Docklocks in lahko skrajša življenjsko dobo vstavkov za zadrževanje.

Pacientom je treba naročiti, naj hodijo na rutinske preglede glede higiene ter ocene priključne funkcije. Če pacient občuti kakršno koli nelagodje ali izgubo zadrževanja z vsadki stabilizirane zobne proteze, naj se posvetuje z zobozdravnikom.

Kontrolne preglede priporočamo vsakih 6 mesecev. Zobne opornike je treba na kontrolnih pregledih ponovno priviti do navorov, navedenih zgoraj. Če zobni oporniki niso znova priviti, lahko to povzroči zrahljanje vijaka in zlom zobnega opornika. Na vsakem kontrolnem obisku je pri pacientu treba preveriti simptome vnetja okoli zobnih opornikov vsadka in mobilnost vsadka.

20. VSTAVLJANJE IN ODSTRANJEVANJE Z VSADKI STABILIZIRANIH ZOBNIH PROTEZ

Pacienta je treba poučiti o pravilnem vstavljanju z vsadki stabilizirane zobne proteze. Pacienti morajo zagotoviti, da čutijo, da je proteza pravilno nameščena prek zobnih opornikov, preden jo izpostavimo pritisku. Pacient mora z obema rokama pritisniti na obeh straneh, dokler se z vsadki stabilizirana zobna proteza čvrsto ne zaskoči na mesto.

OPOMBA: Pacient NE SME z grizenjem namestiti z vsadki stabilizirane zobne proteze na mesto, saj bo sila povzročila neustrezno obrabo zobnih opornikov in vstavkov za zadrževanje. Pacient lahko z vsadki stabilizirano zobno protezo odstrani, tako da palca namesti pod robove prirobnic z vsadki stabilizirane zobne proteze, in istočasno obe strani povleče navzgor (spodnja proteza) ali navzdol (zgornja proteza). Pri odstranjevanju si pacient lahko pomaga z jezikom. Ko je proteza odstranjena, priporočamo, da opravite temeljito čiščenje.

21. ČIŠČENJE Z VSADKI STABILIZIRANIH ZOBNIH PROTEZ

Za zagotavljanje dolge življenjske dobe z vsadki stabilizirane zobne proteze pacientu naročite, naj upošteva spodnji protokol.

1. Da preprečite zlom z vsadki stabilizirane zobne proteze, umivalnik napolnite z vodo. Na mehko najlonsko zobno ščetko ali zobno ščetko s koničastim zaključkom nanesite neabrazivno zobno pasto ter temeljito očistite vsako površino z vsadki stabilizirane zobne proteze.
2. Z vsadki stabilizirano zobno protezo vsak večer odstranite in jo očistite s čisto vodo.

22. NADALJNJE INFORMACIJE

Za obdelavo priključkov v pacientovi z vsadki stabilizirani zobni protezi je treba upoštevati konvencionalne restavracijske protokole. Za zagotavljanje dolge življenjske dobe vsake restavracije je treba upoštevati standardno nego in vzdrževanje za z vsadki stabilizirane zobne proteze.

Nadaljnje informacije so na voljo v tehničnem priročniku, ki je na voljo v našem razdelku s prenosi:

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

23. INFORMACIJE O IZDELKU

Sekundarni deli		
Izdelki	Slika	Material
Zobni opornik, enodelni, raven		Titanova zlitina ⁽¹⁾ s prevleko iz cirkonijevega ogljikovega nitrida (ZrCN) ⁽²⁾
Kotni zobni opornik 18° z zadrževalnim vijakom		Titanova zlitina ⁽¹⁾ s prevleko iz cirkonijevega ogljikovega nitrida (ZrCN) ⁽²⁾
Svarilo: Kotni zobni oporniki se lahko uporabljajo le v kombinaciji z rdečimi/oranžnimi/zelenimi vstavki za zadrževanje.		
Komplet zobnega opornika A Enodelni zobni opornik, raven z ohišjem zobne proteze z vstavkom za obdelavo, modrimi/roza/prosojnimi/rdečimi/oranžnimi/zelenimi vstavki za zadrževanje, blokirnim distančnikom in paralelnim zatičkom		Titanova zlitina ⁽¹⁾ s prevleko iz cirkonijevega ogljikovega nitrida (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilena ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikona ⁽⁷⁾
Komplet zobnega opornika B Kotni zobni opornik 18° z zadrževalnim vijakom, z ohišjem zobne proteze z vstavkom za obdelavo, rdečimi/oranžnimi/zelenimi vstavki za zadrževanje, blokirnim distančnikom in paralelnim zatičkom		Titanova zlitina ⁽¹⁾ s prevleko iz cirkonijevega ogljikovega nitrida (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilena ⁽⁵⁾ , poliamida ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikona ⁽⁷⁾
Svarilo: Kotni zobni oporniki se lahko uporabljajo le v kombinaciji z rdečimi/oranžnimi/zelenimi vstavki za zadrževanje.		

23.1 Informacije o osnovnem UDI-DI:

Naslednja tabela vsebuje informacije za osnovni UDI-DI za podatke, vključene v ta navodila za uporabo za opisane izdelke.

Zobni oporniki/skupine zobnih opornikov				
Sistem vsadkov	Enodelni raven zobni opornik	Enodelni kotni zobni opornik s sistemskim vijakom	Komplet enodelnih ravnih zobnih opornikov za dentalno restavracijo Komplet A	Komplet enodelnega kotnega zobnega opornika s sistemskim vijakom za dentalno restavracijo Komplet B
GMDN	44879	44879	44881	44881
Straumann®				
Bone Level NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bone Level RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level NNC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level RN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level WN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog®				
iSy®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Fo_00100_SL_IFU	CE 0483	Revizija: 8	Velja od 06/06/2025	Stran 12 od 18

MegaGen				
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® mini	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli				
Botticelli small	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bego				
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
OSSTEM®/ HiOssen Implant®				
TS System Mini (gelb) ET-System Mini (gelb)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (grün) ET-System Regular (grün)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NEODENT®				
Grand Morse®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Champions				
Champions (R)evolution®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dyna Dental®				
Helix	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Medentis®				
ICX	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dentsply Sirona®				
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV 3.6mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Ankylos® C/X	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
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

Sekundarni deli				
Izdelki	Slika	Material	GMDN	Osnovni UDI-DI
Zobni opornik Docklocks za prečko		Titanova zlitina ⁽¹⁾ s prevleko iz cirkonijevega ogljikovega nitrida ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Komplet zobnega opornika Docklocks za prečko		Titanova zlitina ⁽¹⁾ s prevleko iz cirkonijevega ogljikovega nitrida ⁽²⁾ , polietilena ⁽⁵⁾ , poliamida (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikona ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR

Sistemski vijaki GMDN 44879					
Material: titan ⁽¹⁾					
Številka izdelka	Opis	Osnovni UDI-DI	Številka izdelka	Opis	Osnovni UDI-DI
A0120	M1,6 x 7,0 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	A0141	M1,6 x 6,0 mm s ključem velikosti, 1,22 mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6 x 6,2 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4 x 5,5 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6 x 8,5 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4 x 8,0 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8 x 5,5 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6 x 9,0 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8 x 6,7 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8 mm modra s ključem velikosti, 1,20 mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0 x 6,5 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8 mm rumena s ključem velikosti, 1,20 mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0 x 7,5 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8 mm kratek s ključem velikosti, 1,20 mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0 x 8,5 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8 mm dolg s ključem velikosti, 1,20 mm	++EMESA004YT
A0131	M2,0 x 6,0 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8 x 9,2 mm s priključkom Torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0 x 7,0 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6 x 6,4 mm s priključkom Torx	++EMESA004YT
A0134	M1,8 x 6,7 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6 x 0,25 mm, 8,1 mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8 x 5,8 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6 x 0,25 mm, 8,5 mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6 x 5,7 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4 x 8,4 mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6 x 4,0 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6 x 8,6 mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0 x 4,0 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8 x 7,0 mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6 x 7,6 mm s ključem velikosti, 1,25 mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6 x 6,7 mm s ključem velikosti, 1,20 mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8 x 5,8 mm s ključem velikosti, 1,32 mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8 x 6,5mm s ključem velikosti, 1,20 mm	++EMESA004YT

Matrični sistem		
Izdelki	Izdelki	Izdelki
Paket za standardno obdelavo HPP Anodizirano ohišje zobne proteze (rdeče) z vstavkom za obdelavo (črnim), modrimi/roza/prosojnimi vstavki za zadrževanje in blokirnim distančnikom  Titanova zlitina ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Paket za standardno obdelavo Ohišje zobne proteze z vstavkom za obdelavo (črnim), modrimi/roza/prosojnimi vstavki za zadrževanje in blokirnim distančnikom  Titanova zlitina ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Paket za standardno obdelavo z anodiziranim ohišjem zobne proteze Anodizirano ohišje zobne proteze (roza) z vstavkom za obdelavo (črnim), modrimi/roza/prosojnimi vstavki za zadrževanje in blokirnim distančnikom  Titanova zlitina ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2

Paket za razširjeno obdelavo tečaja HPP Anodizirano ohišje zobne proteze (rdeče) z vstavkom za obdelavo (črnim), rdečimi/oranžnimi/zelenimi vstavki za zadrževanje in blokirnim distančnikom  Titanova zlitina ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Paket za razširjeno obdelavo tečaja Ohišje zobne proteze z vstavkom za obdelavo (črnim), rdečimi/oranžnimi/zelenimi vstavki za zadrževanje in blokirnim distančnikom  Titanova zlitina ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Paket za razširjeno obdelavo tečaja z anodiziranim ohišjem zobne proteze Ohišje zobne proteze (roza) z vstavkom za obdelavo (črnim), rdečimi/oranžnimi/zelenimi vstavki za zadrževanje in blokirnim distančnikom  Titanova zlitina ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2

Paket za obdelavo prečke HPP Anodizirano ohišje zobne proteze (rdeče) z vstavkom za obdelavo (rumenim), modrimi/roza/prosojnimi vstavki za zadrževanje in blokirnim distančnikom  Titanova zlitina ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Paket za obdelavo prečke Ohišje zobne proteze z vstavkom za obdelavo (rumenim), modrimi/roza/prosojnimi vstavki za zadrževanje in blokirnim distančnikom  Titanova zlitina ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Paket za obdelavo prečke z anodiziranim ohišjem zobne proteze Anodizirano ohišje zobne proteze (roza) z vstavkom za obdelavo (rumenim), modrimi/roza/prosojnimi vstavki za zadrževanje in blokirnim distančnikom  Titanova zlitina ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2

Paket za obdelavo HPP s cirkonijevim ohišjem Cirkonijevo ohišje zobne proteze z vstavkom za obdelavo (črnim), modrimi/roza/prosojnimi vstavki za zadrževanje in blokirnim distančnikom  Cirkonij, polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Paket za razširjeno obdelavo tečaja HPP s cirkonijevim ohišjem Cirkonijevo ohišje zobne proteze z vstavkom za obdelavo (črnim), rdečimi/oranžnimi/zelenimi vstavki za zadrževanje in blokirnim distančnikom  Cirkonij, polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2

Matrični sistem			
Izdelki	Slika	Material	Osnovni UDI-DI
Vstavki za zadrževanje HPP		Poliamid12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Standardni vstavki za zadrževanje		Poliamid 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Titanovo ohišje zobne proteze z vstavkom za obdelavo (črnim)		Titanova zlitina ⁽¹⁾ in PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Titanovo ohišje zobne proteze z vstavkom za obdelavo (rumenim)		Titanova zlitina ⁽¹⁾ in PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Cirkonijevo ohišje zobne proteze z vstavkom za obdelavo		Cirkonij ⁽¹³⁾ in PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Sistemska orodje z nasprotnim kotnim priključkom			
Izdelki	Slika	Material	Osnovni UDI-DI
Izvičaj za sistemske zobne opornike z gredjo za ročnike z nasprotnim kotom		Kirurško jeklo ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Izvičaj z zadrževalnim plaščem za zobne opornike Docklocks za ročnike z nasprotnim kotom		Kirurško jeklo ⁽¹²⁾ in zadrževalni plašč, izdelan iz materiala PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Šestkotni izvijač 1,25 mm za zobne opornike Docklocks in zadrževalne vijake z gredjo za ročnike z nasprotnim kotom		Kirurško jeklo ⁽¹²⁾	++EMESG00122

Izvijač z zadrževalnim plaščem za zobne opornike
Docklocks Zeramex z gredjo za ročnike z nasprotnim
kotom in premazom iz ZrCN



Kirurško jeklo⁽¹²⁾ (premaz iz ZrCN⁽²⁾) in
zadrževalni plašč iz materiala PEEK⁽⁸⁾

++EMESG00326

Pomožni deli

Izdelki	Slika	Material	Osnovni UDI-DI
Univerzalni 2-delni instrument		Kirurško jeklo ⁽¹¹⁾ (12)	++EMESH00129
Univerzalni 4-delni instrument		Kirurško jeklo ⁽¹¹⁾ (12) s premazom iz ZrCN ⁽²⁾ in zadrževalnim plaščem iz materiala PEEK ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Pripomoček za pomoč pri merjenju kota		Kirurško jeklo ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Sistemski dodatki

Izdelki	Slika	Material	Osnovni UDI-DI
Vstavek za obdelavo		Polietilen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Vstavek za obdelavo prečk		Polietilen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Distančnik za obdelavo		Polioksimetilen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Zatiček za odtis		Titanova zlitina ⁽¹⁾ in polietilen	++EMESK0022Y
Paralelizacijski zatiček		Polietilen ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Blokirni distančnik		Silikon ⁽⁶⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Prevleka za odtis vsadka z zadrževalnim vijakom		Titanova zlitina ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Pokrovček za odtis		Polioksimetilen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Raven laboratorijski analog		Titanova zlitina ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Kotni laboratorijski analog		Titanova zlitina ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Pokrovček za slikanje		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W

23.2 Specifikacije materiala

V naslednji tabeli so na voljo informacije o materialih, ki se uporabljajo za izdelke.

Titanova zlitina													
		Standardi	Kemična sestava (masni %)										
(1)	Titan razreda 5 Titan razreda 23 (titanova zlitina)	Št. materiala: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	C	AL	V	Y	Fe	O	N	H	Ti		
			najv. 0,08	5,50 -6,5 0	3,50- 4,50	najv. 0,005	najv. 0,25	najv. 0,13	najv. 0,05	najv. 0,012	Preostanek		
Premaz													
		Okrajšava	Kemična sestava (masni %)										
(2)	Cirkonijev ogljikov nitrid	ZrCN	Cr + FE	O	C	N	H	Zr					
			najv. 0,20	najv. 0,18	najv. 0,50	najv. 0,025	najv. 0,005	najm. 99,2					
Plastika													
		Okrajšava	Komentar										
(3)	Poliamid 12	PA12-GB30	Poliamid 12 s 30 % steklenih kroglic										
(4)	Poliamid 6.6	PA6.6	Najlon										
(5)	Polietilen	PE											
(6)	Termoplastični elastomeri	TPE											
(7)	Silikon	SI											
(8)	Polieter eter keton	PEEK											
(9)	Polioksimetilen	POM											
Kirurško jeklo													
		Standardi	Kemična sestava (masni %)										
(10)	1,4301	Št. materiala: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	FE		
			najv. 0,03	najv. 1,00	najv. 2,00	najv. 0,045	najv. 0,03	18,0 - 19,5	10,0 - 10,5	najv. 0,10	Preostane k		
		Standardi	Kemična sestava (masni %)										
(11)	1,4305	Št. materiala: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	FE
			najv. 0,10	najv. 1,00	najv. 2,00	najv. 0,045	0,15- 0,35	17,0- 19,0	8,00- 10,00	najv. 1,00	najv. 0,70	najv. 0,10	Preo stane k
		Standardi	Kemična sestava (masni %)										
(12)	1,4035	Št. materiala: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni		FE		
			0,43 -0,5 0	najv. 1,00	najv. 1,00	najv. 0,04	najv. 0,03	12,5- 14,5	najv. 1,00		Preostanek		
Cirkonij													
		Okrajšava	Kemična sestava (masni %)										
(13)	Cirkonij	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	najv. 2,00		najv. 0,50					

24. Opomba o povzetku poročila o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

Povzetek poročila o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) bo na voljo na spletni strani Eudamed na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ko bo nova evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (Eudamed) začela delovati.

Do takrat pa je SSCP na voljo na naslovu <https://ifu.medealis.de/IFU>.

25. RAZLAGA SIMBOLOV NA ZUNANJI EMBALAŽI

Na nalepkah izdelka ali v spremljajočih informacijah izdelka so lahko naslednji simboli. Uporabljene simbole lahko najdete na nalepkah izdelka oziroma v spremljajočih informacijah.

Simbol	Naziv	Simbol	Naziv
	Proizvajalec		Datum proizvodnje
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Pooblaščen predstavnik v Švici		Pozor, upoštevajte opozorila
	Kataloška številka		Evropska oznaka skladnosti z identifikacijsko številko priglasenega organa
	Številka serije		Evropska oznaka skladnosti
	Ne uporabljajte ponovno		V skladu z zveznim zakonom ZDA je ta izdelek mogoče prodati samo zobozdravniku oziroma na njegovo zahtevo.
	Glejte navodila za uporabo		Količina
	Upoštevajte navodila za uporabo Povezava do elektronskih navodil za uporabo (eIFU): medealis.de/IFU		Identifikacijska številka izdelka
	Ne sterilizirajte ponovno		Medicinski pripomoček
	Nesterilno		Zaščitite pred vlago
 LLLL-MM-TT	Datum »Uporabiti do«		Zaščitite pred svetlobo
	Pogojno varno za MR		Označba porekla



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

AVTORSKE PRAVICE in TRGOVSKA IMENA

Zasnova, postavitve in slike ter publikacije na začetni strani so predmet nemškega zakona o avtorskih pravicah. Za kakršno koli uporabo zunaj zakonskih določb zakona o avtorskih pravicah je treba pridobiti pisno dovoljenje. Vsa trgovska imena so lahko registrirane blagovne znamke in ne zagotavljajo proste uporabe.

Izdelki, označeni z ®, so registrirane blagovne znamke zadevnega proizvajalca.

SRN: DE-MF-000019555