

Uputstvo za upotrebu

Ovaj dokument sadrži najnovije uputstvo za upotrebu. Pročitajte ih i sačuvajte na sigurnom mestu.

Ovo uputstvo za upotrebu takođe važi za Medealis proizvode sa trgovačkim nazivima:

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

1. OPIS SISTEMA

Docklocs sistem atečmena za retenciju proteza projektovan je za fiksiranje kompletnih proteza (nadproteza) ili parcijalnih proteza koje su u potpunosti ili delimično poduprte endosalnim implantatima u mandibuli ili maksili. Sa Docklocs sistemom atečmena, pacijent ima mogućnost uklanjanja i ponovnog postavljanja proteze.

2. KOMPONENTE SISTEMA

Docklocs sistem atečmena sastoji se od sledećih komponenti:

2.1 **Sekundarni delovi (abutmenti)**

Docklocs sekundarni delovi su prefabrikovani dentalni protetski abutmenti koji se koriste u kombinaciji sa endosalnim implantatima kao osnova za držanje proteza u maksili ili mandibuli. Dostupni su u različitim dizajnim i visinama gingive.

2.2 **Matrični sistem**

Matrični sistem se sastoji od dva dela i sastoji se od kućišta za pričvršćivanje proteze koje je fiksirano u protezi i retencionog umetka od sintetičkog materijala koji prenosi retencionu silu na abutment preko svoje geometrije (odvojiva driker veza). Za protetsku restauraciju korisniku su na raspolaganju kućišta za pričvršćivanje proteza u različitim dizajnim (geometrija, materijal) i sedam retencionih umetaka u različitim bojama. Boja označava opseg primene i silu povlačenja koju može da postigne korisnik. Pravi se razlika između dve oblasti primene u kojima ugaona razlika smera umetanja između abutmenta može biti do 20° ili do 40° i između tri sile povlačenja (retencione sile) kao lake, srednje i jake.

2.3 **Sistemske alati**

Sistemske alati su namenjeni za zatezanje i otpuštanje Docklocs abutmenta i retencionih zavrtanja. Oni imaju osovinu za rotiranje dentalnih instrumenata u skladu sa DIN EN ISO 1797-1. U slučaju odvijača sa držačem, abutment se drži na instrumentu preko držača. Alati su na mehanički pogon i za višekratnu upotrebu.

2.4 **Pomoćni alati**

2.4.1 **Uređaj za merenje ugla**

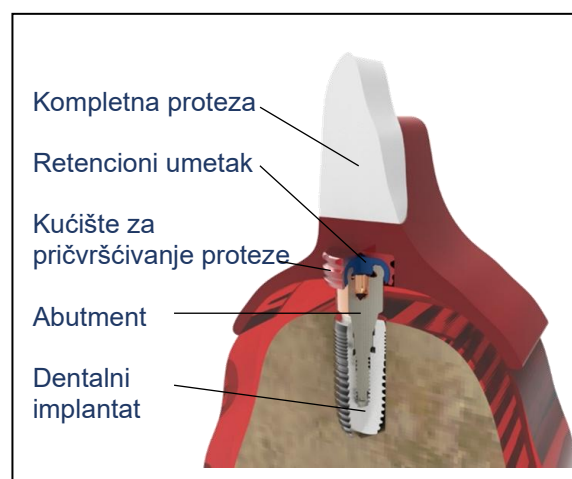
Uređaj za merenje ugla se koristi za određivanje ugaone razlike u smeru postavljanja abutmenta. Koristi se u usnoj šupljini ili na modelu i za višekratnu upotrebu.

2.4.2 **Univerzalni instrumenti**

Univerzalni instrumenti su predviđeni za promenu retencionih umetaka u kućištu za pričvršćivanje proteze. Crveno-zlatni nastavak na četvorodelnom univerzalnom instrumentu se koristi za ručno zatezanje i otpuštanje Docklocs abutmenta.

2.5 **Sistemske dodaci**

Sistemske dodaci kao što su odstojnik za blokiranje, laboratorijski analog, odstojnik za obradu, stub za otisak sa poklopcem za otiske, otisak sa crnim umetkom za obradu i izabrani abutmenti dostupni su korisniku kao pomoćni delovi za protetsku restoraciju.



3. NAMENA

Docklocs sistem atečmena projektovan je za potpuno ili delimično pričvršćivanje mobilnih totalnih ili parcijalnih proteza na abutmente koje nose dentalni implantati u mandibuli ili maksili.

3.1 **INDIKACIJE**

- Docklocs abutmenti su namenjeni za povezivanje sa endosalnim dentalnim implantatima u maksili ili mandibuli.
- Docklocs prečka abutmenta je predviđena kao dodatni retencioni element na dentalnim prečkama oblikovanim po meri.
- Proteza se pričvršćuje na abutment korišćenjem matričnog sistema uz pomoć odvojive driker veze.
- Odvijači su namenjeni za zatezanje i/ili otpuštanje abutmenta i retencionih zavrtnja.
- Pomoćni instrumenti i pribor namenjeni su za planiranje i izradu protetskih restoracija.

3.2 **KONTRAINDIKACIJE**

- Ne preporučuje se upotreba sa jednim implantom ako vertikalno odstupanje prelazi 20° ili ako divergencija između osa implantata prelazi 40°.
- Ne preporučuje se ako se želi trajna fiksacija proteze.
- Sistem atečmena nije pogodan za pacijente koji pate od preosetljivosti ili alergije na titanijum (Ti-6Al-4V), prevlaku od cirkonijum ugljen nitrida (ZrCN) ili poliamid PA (materijal retencionih umetaka).

4. OPREZ

Zakoni SAD i većine drugih zemalja ograničavaju prodaju ovog proizvoda od strane ili po nalogu licenciranog stomatologa.

5. OBAVEŠTENJE U VEZI SA OZBILJNIM INCIDENTIMA

U skladu sa Uredbom 2017/745/EU, za pacijente/korisnike/treća lica u Evropskoj uniji i u zemljama sa identičnim regulatornim režimima važi sledeće:

Za sve proizvode navedene u ovom uputstvu za upotrebu važi sledeće:

Ukoliko dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa proizvodom(ima) ili upotrebom, on se mora prijaviti proizvođaču navedenom u ovom uputstvu za upotrebu i nacionalnom nadležnom organu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima boravak ili je rezident.

6. PREDVIĐENI KORISNICI I GRUPE PACIJENATA

- Sistem atečmena treba da koriste isključivo stomatolozi!
- Sistem atečmena je namenjen pacijentima kojima se ugrađuju dentalni implantati.

7. KLINIČKE KORISTI I NEŽELJENA DEJSTVA

7.1 **Klinička korist**

Klinička korist od sistema atečmena je vraćanje mastikatorne funkcije za pacijenta.

7.2 **Neželjena dejstva**

Implantologija i protetika se, u principu, ne mogu smatrati nezavisnim jedna od druge.

Stomatološke procedure mogu izazvati neželjena dejstva kao što su krvarenje, hematoma i infekcija. Ostali neželjena dejstva mogu biti inflamatorne reakcije (mukozitis, periimplantitis) u mekom tkivu.

Materijali koji se koriste mogu da izazovu neželjena dejstva kod pacijenata sa intolerancijom u vidu alergijske reakcije, koja se lokalno može manifestovati stomatitisom, lihen ruber planusom, gingivitisom ili parodontitisom.

Kod osetljivih pacijenata, umetanje i uklanjanje abutmenta može izazvati gag refleks (faringealni refleks).

8. INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI MR



UPOZORENJE: RF bezbednost ovog proizvoda nije ispitana. Pacijent se sme pregledati samo ako se snimanje obavlja na udaljenosti od najmanje 30 cm od implantata ili ako je obezbeđeno da se implantat nalazi izvan RF kalema.

Pacijent sa ovim proizvodom može se bezbedno pregledati u MR sistemu pod sledećim uslovima:

Naziv uređaja	Docklocs Attachment System
Statička jačina magnetnog polja (B0)	≤ 3,0 T
Maksimalni prostorni gradijent polja	30 T/m (3.000 Gaus/cm)
RF pobudac	Cirkularno polarizovana (CP)
Tip RF predajnog kalema	Pri upotrebi telesnog predajnog kalema, snimanje se mora obavljati na udaljenosti od najmanje 30 cm od implantata ili mora biti obezbeđeno da se implantat nalazi izvan kalema. Dozvoljeni su T/R kalemovi za ekstremitete. T/R kalemovi za glavu nisu dozvoljeni.
Režim rada	Normal Operating Mode u dozvoljenom području snimanja
Maksimalni SAR za celo telo	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maksimalni SAR za glavu	Nije procenjeno za pozicioniranje glave
Trajanje skeniranja	Nema posebnih ograničenja zbog zagrevanja implantata

Napomena: Uklonjive restauracije treba ukloniti pre MR pregleda.

9. SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

Ne postoje posebne napomene u pogledu transporta i rukovanja za Docklocs sistem atechmena koji je u originalnoj neoštećenoj ambalaži. Skladištenje treba da bude na suvom mestu na sobnoj temperaturi. Zaštititi od direktne sunčeve svetlosti.

10. UPOZORENJA I MERE OPREZA

Pre upotrebe treba proveriti integritet i kompletnost proizvoda. Proizvode koji su u oštećenom pakovanju ne treba koristiti kod pacijenata. Ako je pakovanje oštećeno, oštećeno pakovanje treba vratiti proizvođaču zajedno sa proizvodom. Zamena će biti obezbeđena samo ako je oštećenje pakovanja prouzrokovano transportom proizvoda.

Ako je Docklocs abutment implantata izložen neodgovarajućim uslovima opterećenja, postoji potencijalni rizik od zamora metala.

Pošto su hirurški instrumenti podložni oštećenjima i habanju, treba ih proveriti pre svake upotrebe. Etikete treba da budu vidljive i čitke. Da bi se obezbedila pravilna funkcija, svaki instrument za višekratnu upotrebu treba zameniti čim dođe do oštećenja ili habanja. Broj upotreba varira i zavisi od niza faktora uključujući, ali ne ograničavajući se na, gustinu kostiju, rukovanje, pravilno čišćenje, izlaganje autoklavu i uslove skladištenja (ne skladištiti vlažne alate ili instrumente). Vremenom, ponovljena sterilizacija može uticati na izgled i vidljivost etiketa. Ako se ovo odnosi na hirurški instrument, proverite da li je funkcija spajanja istrošena da biste bili sigurni da spoj nije oštećen.

Procena pacijenta, uključujući određivanje opšteg zdravlja, navika oralne higijene i statusa, motivacija za dobru stomatološku negu i anatomske prihvatanje su ključni pre postavljanja implantata u okviru restorativne procedure. Obavezna je detaljna procena zdravstvenog statusa i istorije pacijenta. Planiranje tretmana je ključno za uspeh implantata i proteze.

Uvek sledite uputstvo za upotrebu proizvođača implantata! Neki proizvođači implantata dozvoljavaju samo divergenciju od 10° po implantatu kako bi se izbeglo prekomerno mehaničko opterećenje.

Upotreba ovog sistema atečmena zahteva od kliničara da bude upoznat sa proizvodom i metodom njegove upotrebe i primene. Kliničar mora da pravilno proceni prilikom odlučivanja o tome kada i gde da koristi proizvod.

Uvek treba uzeti u obzir individualnu situaciju pacijenta tokom protetskog tretmana. U slučaju da su uočljivi poremećaji parafunkcije ili temporomandibularnog zgloba, kao što je bruksizam, oni se moraju razmotriti tokom tretmana.

11. PROIZVODI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

Izuzev alata i instrumenata, sve komponente Docklocs sistema atečmena su proizvodi za jednokratnu upotrebu i isporučuju se kao nesterilne. Proizvodi za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti ili ponovo sterilisati. Ako se proizvod za jednokratnu upotrebu ponovo upotrebi, pacijentu se može naneti šteta prenošenjem krvi, tkiva ili pljuvačne tečnosti koje mogu da sadrže zarazne bolesti. Proizvodi za jednokratnu upotrebu koji se ponovo sterilišu možda neće funkcionisati kako je predviđeno i mogu dovesti do nepravilnog hirurškog zahvata i kvara ili neispravnosti proizvoda.

Docklocs retencioni umeci: Docklocs retencioni umeci koji se slučajno ponovo upotrebe mogu dovesti do gubitka retencije nadproteze usled habanja od prethodne upotrebe ili oštećenja kada su uklonjeni Docklocs alatom za retencioni umetak.

Docklocs atačmeni: Docklocs atačmeni koji se slučajno ponovo upotrebe mogu da dovedu do kontaminacije kod pacijenta, nakupljanja ostataka i habanja retencionih umetaka. To bi dovelo do nepravilnog naleganja i funkcionisanja, što bi dovelo do gubitka retencije proteze.

12. UREĐAJI ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

Hirurški instrumenti i alati Docklocs sistema atečmena su proizvodi namenjeni za višekratnu upotrebu. Alati i instrumenti za višekratnu upotrebu se moraju očistiti i sterilisati pre ponovne upotrebe na pacijentu.

Alati: Docklocs alati su dizajnirani za višekratnu upotrebu i isporučuju se **NESTERILNI**. Pratite uputstva za pravilnu sterilizaciju nesterilnih komponenti i uputstva za proces čišćenja i ponovne sterilizacije komponenti za višekratnu upotrebu.

Pri svakodnevnoj upotrebi instrumente treba preventivno zameniti nakon najviše 100 ciklusa ponovne obrade i/ili upotrebe.

13. ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

Instrumenti/komponente proteze se moraju očistiti i sterilisati pre svake upotrebe. Ovo se posebno odnosi na početnu upotrebu nakon isporuke, pošto se instrumenti/protetske komponente isporučuju **nesterilni**.

Najlonski (PA6.6) retencioni umeci, umeci za obradu i stub za paralelizaciju **ne mogu** se sterilisati u autoklavu. Proizvodi moraju biti hemijski dezinfikovani; u suprotnom, funkcija proizvoda može biti narušena. Ovo takođe uključuje kombinovane proizvode kao što su kućišta proteza i otisni elementi sa integrisanim crno-žutim umetkom za obradu.

Pre upotrebe treba izvršiti sledeću proceduru sterilizacije:

PROČITAJTE I INFORMACIJE PROIZVOĐAČA I UPUTSTVA O ČIŠĆENJU/STERILIZACIJI MEDEALIS KOMPONENTI, HIRURŠKIH INSTRUMENTA I PROTEZA na:

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

13.1 Abutmenti, poklopac, sistemski zavrtnji

Metod 1	Postupak	Temperatura	Minimalno vreme zadržavanja*	Vreme sušenja
Pregrejana para	Vakumski proces (3x frakcionisani predvakum)	134 °C	5 minuta	20 minuta

* Navedena su minimalna vremena zadržavanja. Vreme rada je duže i može varirati u zavisnosti od opreme.

Metod 2	Postupak	Temperatura	Minimalno vreme zadržavanja*	Vreme sušenja
Pregrejana para	Vakumski proces (3x frakcionisani predvakum)	132 °C	4 minuta	20 minuta

* Navedena su minimalna vremena zadržavanja. Vreme rada je duže i može varirati u zavisnosti od opreme.

13.2 Univerzalni instrumenti, sistemski alati, alat za merenje ugla, otisni element

Metod 1	Postupak	Temperatura	Minimalno vreme zadržavanja*	Vreme sušenja
Pregrejana para	Vakumski proces (3x frakcionisani predvakum)	134 °C	5 minuta	20 minuta

* Navedena su minimalna vremena zadržavanja. Vreme rada je duže i može varirati u zavisnosti od opreme.

Metod 2	Postupak	Temperatura	Minimalno vreme zadržavanja*	Vreme sušenja
Pregrejana para	Vakumski proces (3x frakcionisani predvakum)	132 °C	4 minuta	20 minuta

* Navedena su minimalna vremena zadržavanja. Vreme rada je duže i može varirati u zavisnosti od opreme.

* *Instrumente treba stavljati u autoklav ili sterilisati samo u rastavljenom stanju.*

13.3 HPP retencioni umeci (PA12-GB30), odstonik za blokiranje, poklopac za skeniranje

Metod 1	Postupak	Temperatura	Minimalno vreme zadržavanja*	Vreme sušenja
Pregrejana para	Vakumski proces (3x frakcionisani predvakum)	134 °C	5 minuta	20 minuta

* Navedena su minimalna vremena zadržavanja. Vreme rada je duže i može varirati u zavisnosti od opreme.

Metod 2	Postupak	Temperatura	Minimalno vreme zadržavanja*	Vreme sušenja
Pregrejana para	Vakumski proces (3x frakcionisani predvakum)	132 °C	4 minuta	20 minuta

* Navedena su minimalna vremena zadržavanja. Vreme rada je duže i može varirati u zavisnosti od opreme.

13.4 Dezinfekcija

Koristite samo sredstva za dezinfekciju testirane efikasnosti (npr. VAH/DGHM ili FDA odobrenje ili CE oznaka). Uvek sledite informacije, uputstva i upozorenja odgovarajućeg proizvođača sredstva za dezinfekciju.

Potvrđena procedura za dezinfekciju proizvoda koji se ne mogu sterilisati:

Sredstvo za dezinfekciju: **Cidex® OPA** kompanije JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA je registrovani trgovački znak kompanije Johnson & Johnson)

Medicinsko sredstvo potpuno uronite u rastvor CIDEX® OPA na sobnoj temperaturi (20 °C) u trajanju od najmanje 5 minuta tako da se popune svi lumeni i izbace svi mehurići vazduha. Izvadite proizvod iz rastvora i temeljno isperite prema sledećim uputstvima za ispiranje:

- Nakon što izvadite medicinsko sredstvo iz rastvora CIDEX® OPA, potpuno ga potopite u 1 litar demineralizovane vode. Zatim isperite medicinsko sredstvo pod tekućom vodom 30 sekundi.
- Ponovite oba koraka: potapanje i ispiranje još jednom tako da se dezinfekciono sredstvo potpuno ukloni.
- Nakon drugog ispiranja, nastavite sa završnim ispiranjem u 70%-nom izopropanolu u trajanju od 10 sekundi

14. ODLAGANJE U OTPAD

Korišćene proizvode koji uključuju rizik od infekcije odložite u skladu sa procedurama za klinički otpad, koje se primenjuju u ustanovi i važećim lokalnim i državnim propisima.

15. ZAHTEVI I OGRANIČENJA PERFORMANSI

15.1 Kompatibilnost

Abutmenti Docklocs sistema atečmena mogu se kombinovati samo sa sistemima implantata koji su predviđeni za njih.

Proverite da li su proizvodi kompatibilni tako što ćete pogledati identifikaciju na proizvodima ili etiketama proizvoda.

Sistemi implantata koji su kompatibilni sa abutmentima navedeni su u tabeli ispod:

Tabela 1: Kompatibilni sistemi implantata i pridruženi momenti zatezanja

15.2 Performanse

Da bi se postigle željene performanse Docklocs sistema atečmena, samo proizvodi navedeni u ovom uputstvu za upotrebu mogu se kombinovati jedan sa drugim. Svaki proizvod se može koristiti samo u skladu sa njegovom namenom. Moraju se poštovati sve specifikacije parametara koje su navedene u uputstvu za upotrebu i koje su relevantne za odgovarajući proizvod.

16. PREPORUČENI MOMENT ZATEZANJA

Zategnite Docklocs abutment ili zavrtnj abutmenta kalibrisanim moment ključem do momenta zatezanja koji je naveden u tabeli.

Važno! Ponovo proverite navedeni moment zatezanja nakon 5 minuta i po potrebi ga ispravite.

Tabela 1: Kompatibilni sistemi implantata i pridružene vrednosti momenta zatezanja

Sistem implantata	Jednodelni abutmenti (u Ncm)	Retencijski zavrtanj za ugaoni abutment (u 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 (žuto) ET-System Mini (žuto)	30	30
TS System Regular (zeleno) ET-System Regular (zeleno)	30	30
NEODENT®		
Grand Morse®	30	30
Champions		
Champions (R)evolution®	30	30
Dyna Dental®		
Helix	30	30
Medentis®		
ICX	30	30
Dentsply Sirona®		
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	25	25
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	30	30

Astra OsseoSpeed® Profile EV 3.6mm	25	25
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	30	30
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	30	30
Ankylos® C/X	25	25
Nobel Biocare®		
NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm	35	35
NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm	35	35
NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm	35	35
NobelActive® Conical NP	35	35
NobelActive® Conical RP	35	35
Brånemark System® External Hex NP	35	35
Brånemark System® External Hex RP	35	35
Brånemark System® External Hex WP	35	35
ZimVie®		
Tapered Screw-Vent® 3.5mm	30	30
Tapered Screw-Vent® 4.5mm	30	30
Tapered Screw-Vent® 5.7mm	30	30
3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm	30	30
3i External Hex RP 4.1mm	30	30
3.4mm Certain® Connection	30	30
4.1mm Certain® Connection	30	30
BioHorizons®		
Tapered Internal Implant System 3.5mm	30	30
Tapered Internal Implant System 4.5mm	30	30
Tapered Internal Implant System 5.7mm	30	30
LASAK		
BioniQ Regular	25	25
BioniQ Narrow	25	25
Bredent Medical		
SKY®	30	30
copaSKY®	30	30
Southern Implants®		
External Hex Ø3.0mm	30	30
External Hex Ø3.25mm	30	30
External Hex Ø4.0mm	30	30
External Hex Ø5.0mm	30	30
Deep Conical Ø3.0mm	20	20
Deep Conical Ø3.5/4.0mm	30	30
Deep Conical Ø5.0mm	30	30
Tri Nex® Ø3.5mm	30	30
Tri Nex® Ø4.3mm	30	30
Tri Nex® Ø5.0mm	30	30
SP1	30	30
Internal Hex/Provata®	30	30
Internal Provata®, Ø3.3mm	30	30
IT Connection Ø4.8mm	30	30
IT Connection Ø6.5mm	30	30
C-Tech Implant®		
EL/Esthetic Line	30	30
Global D®		
In-Kone® ST	30	30
DEEP		
DESIGN®	20	20
SWEDEN & MARTINA®		
Premium Kohno® 3.3	25	25
Premium Kohno® 3.8	30	30
Prama®	25	25

Biotech® Dental

Kontakt®

20

20

Proizvodi označeni sa ® su registrovani trgovački znakovi odgovarajućeg proizvođača.

17. PROTETIČKE PROCEDURE

Na osnovu rezultata prehirurške procene pacijenta, kliničar treba da izabere i naruči odgovarajući Docklocs abutment na osnovu tipa implantata, prečnika i visine gingive.

Imperativ je da se sva kost i meko tkivo uklone sa grebena tela implantata kako bi se osiguralo potpuno postavljanje abutmenta.

17.1 Izrada otiska i kamenih modela

- Kada su Docklocs abutmenti zategnuti na svom mestu, umetnite otisne elemente na protetske nadoknade tako da čvrsto nalegnu
- Nastavite sa uzimanjem otiska
- Uklonite kašiku i umetnite laboratorijski analog u svaki otisni element
- Snimite položaj abutmenta u kamenu koristeći standardne metode za izradu laboratorijskog kamenog modela

17.2 Izrada proteze

- Postavite kućišta za pričvršćivanje proteze sa crnim umecima za obradu na svaki od abutmenta.
- Izradite protezu koristeći standardne laboratorijske tehnike.
- Kada postavljate protezu, prvo upotrebite retencionni umetak najnižeg nivoa retencije i povećavajte nivo retencije po potrebi.

17.3 Tehnika podizanja kućišta za pričvršćivanje proteze na stolici (opciono)

- Postavite odstožnik za blokiranje oko svakog abutmenta i pritisnite ga.
- Postavite kućište za pričvršćivanje proteze sa crnim umetkom za obradu na svaki od abutmenta.
- Pričvrstite kućišta za pričvršćivanje proteze za protezu pomoću fotopolimerizujuće, autopolimerizujuće ili kompozitne smole, prateći odgovarajuće smernice za materijale kod svake tehnike podizanja.

17.4 Postavljanje proteze

- Kada proverite protezu, uklonite crne umetke za obradu iz svakog kućišta za pričvršćivanje proteze pomoću Docklocs univerzalnog instrumenta (za dalja uputstva pogledajte uputstvo za upotrebu za Docklocs univerzalne instrumente).
- Zamenite ih retencionim umetkom najnižeg nivoa za početak i povećavajte nivo retencije ako je potrebno. Čvrsto umetnite protezu i uverite se da je svaki umetak potpuno zakačen na svaki abutment.

17.5 Retencioni umeci

Retencioni umetak providni, ružičasti, plavi, sa dvostrukom retencijom Pri korišćenju retencionih umetaka sa dvostrukom retencijom, maksimalna divergencija Docklocs abutmenta koji treba rekonstruisati može biti do 20°			Retencioni umetak sivi	Retencioni umetak zeleni, narandžasti, crveni za prošireni opseg primene Ako divergencija ose implantata prelazi 20° do 40°, treba koristiti retencione umetke sa proširenim opsegom primene		
						
Providni, sa jakom retencijom (*2200 g/22 N)	Ružičasti, sa srednjom retencijom (*1200 g/12 N)	Plavi, sa lakom retencijom (*700 g/7 N)	Sivi, bez retencije Koristi se za dugoročne restoracije, a zaštita privremenih Docklocs® abutmenta nije uključena u retenciju proteze	Crveni, sa lakom retencijom (*600 g/6 N)	Narandžasti, sa srednjom retencijom (*1000 g/10 N)	Zeleni, sa jakom retencijom (*1900 g/19 N)
Kada se prvobitno postavljaju dva ili više Docklocks abutmenta, preporučuje se korišćenje retencionog umetka najnižeg nivoa retencije. <i>* Retencija (sila povlačenja) se određuje pod optimalnim uslovima; faktori kao što su tolerancije dimenzija, aksijalne divergencije i habanje mogu uticati na referentnu vrednost!</i>						

Opaz: Ugaoni abutmenti se mogu koristiti samo u kombinaciji sa crvenim/narandžastim/zelenim retencionim umecima.

17.6 FAZA ZARASTANJA

Protokoli odloženog opterećenja: rasteretite protezu kako biste osigurali da abutmenti ne dođu u kontakt sa akrilom proteze. Možete dodati mekanu oblogu uz protezu kako bi se pacijentu obezbedila udobnost tokom faze zarastanja.

18. UNIVERZALNI INSTRUMENTI

A0019 Univerzalni instrument (dvodelni)



A0020 Univerzalni instrument (četvorodelni)



Uputstvo za uklanjanje retencionih umetaka

Da biste uklonili retencione umetke, vrh mora biti rotiran dovoljno daleko od centralnog dela tako da se vidi mali razmak između njih. Ovo osigurava da je igla za otpuštanje dovoljno uvučena nazad u vrh.



Vrh se zatim ubacuje vertikalno u retencioni umetak u kućištu matrice. Retencioni umetak se uklanja iz kućišta matrice laganim nagnutim pokretom. Oštre ivice vrha čvrsto drže retencioni umetak na vrhu. Okretanjem vrha u smeru kazaljke na satu na centralni deo, igla za otpuštanje unutar vrha se gura napred i oslobađa retencioni umetak sa vrha.



19. NEGA OD STRANE PACIJENTA

Dobra oralna higijena je ključna za uspeh Docklocs sistema atačmena. Pacijent treba da bude svestan sledećeg:

- Docklocs atačmeni se moraju temeljno čistiti svaki dan kako bi se sprečilo nakupljanje biofilma plaka. Pacijent treba da koristi mekanu najlonsku četkicu ili čupavu četkicu za zube sa neabrazivnom pastom za zube za čišćenje abutmenta.
- Grube čestice u abrazivnim pastama za zube mogu da izgrebu površinu abutmenta i dovedu do dodatnog nakupljanja plaka.
- Preporučuje se sistem za ispiranje da bi se isprali ostaci iz unutrašnjosti Docklocs retencionih umetaka.
- Docklocs retencioni umeci su izrađeni od fleksibilnog sintetičkog materijala tako da se nadproteze mogu redovno vaditi i ponovo postavljati. Sintetički materijali su podložni određenom nivou habanja tokom normalne upotrebe i možda će morati da budu zamenjeni.
- Bruksizam (škipanje zuba) dovodi do habanja Docklocs abutmenta i može da smanji dugovečnost retencionih umetaka.

Pacijente treba uputiti da vrše rutinske kontrole u vezi sa higijenom i da procene funkciju pričvršćivanja. Ukoliko pacijent oseti bilo kakvu nelagodnost ili gubitak retencije nadproteze, treba da se konsultuje sa stomatologom.

Naknadne posete se preporučuju u intervalima od 6 meseci. Abutmenti se moraju ponovo zategnuti prilikom naknadnih poseta prema gore navedenim specifikacijama obrtnog momenta. Ako se abutmenti ne zategnu, može doći do otpuštanja zavrtnja i loma abutmenta. Pacijente treba pregledati u pogledu simptoma upale oko abutmenta implantata i mobilnosti implantata prilikom svake naknadne posete.

20. POSTAVLJANJE I UKLANJANJE NADPROTEZA

Pacijenta treba uputiti kako pravilno da postavi nadprotezu. Pacijent treba da se uveri da oseća da je pravilno postavljena preko abutmenta pre nego što primeni pritisak. Pacijent treba da koristi obe ruke i da pritiska sa obe strane dok nadproteza čvrsto ne nalegne na svoje mesto.

NAPOMENA: Pacijent NE sme da zagrižajem postavi nadprotezu na svoje mesto, jer će ovom silom izazvati nepravilno habanje abutmenta i retencionih umetaka. Pacijent može da ukloni nadprotezu tako što će staviti palčeve ispod ivica prirubnica nadproteze i istovremeno povući obe strane nagore (donja proteza) ili nadole (gornja proteza). Upotreba jezika može biti od pomoći pri uklanjanju. Preporučuje se temeljno čišćenje odmah nakon uklanjanja.

21. ČIŠĆENJE NADPROTEZA NOŠENIH IMPLANTATIMA

Posavetujte pacijenta da sledi protokol u nastavku kako bi obezbedio dugovečnost svoje nadproteze.

1. Da bi se sprečio lom nadproteze, sudoperu treba napuniti toplom vodom. Nanesite neabrazivnu pastu za zube na mekanu najlonsku četkicu ili čupavu četkicu za zube i temeljno očistite sve površine nadproteze.
2. Skinite nadprotezu svake večeri i isperite je čistom vodom.

22. DODATNE INFORMACIJE

Za ugradnju atačmena u pacijentovu nadprotezu moraju se poštovati konvencionalni protokoli restoracije. Da bi se obezbedila dugovečnost svake restoracije, neophodno je pridržavati se standardne nege i održavanja nadproteze.

Dodatne informacije možete naći u našem tehničkom priručniku, koji je dostupan u odeljku za preuzimanje:

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

23. INFORMACIJE O PROIZVODU

Sekundarni delovi		
Proizvodi	Slika	Materijal
Jednodelni ravni abutment		Titanijumska legura ⁽¹⁾ sa prevlakom od cirkonijum karbon nitrida (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Abutment pod uglom od 18° sa retencionim zavrtnjem		Titanijumska legura ⁽¹⁾ sa prevlakom od cirkonijum karbon nitrida (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Oprez: Ugaoni abutmenti se mogu koristiti samo u kombinaciji sa crvenim/narandžastim/zelenim retencionim umecima.		
Komplet abutmenta A Jednodelni ravni abutment sa kućištem proteze sa umetkom za obradu, retencionim umecima plavi/ružičasti/providni/crveni/narandžasti/zeleni, odstojnikom za blokiranje i stubom za paralelizaciju		Titanijumska legura ⁽¹⁾ sa prevlakom od cirkonijum karbon nitrida (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾
Komplet abutmenta B Abutment pod uglom od 18° sa retencionim zavrtnjem, kućištem proteze sa umetkom za obradu, retencionim umecima crveni/narandžasti/zeleni, odstojnikom za blokiranje i stubom za paralelizaciju		Titanijumska legura ⁽¹⁾ sa prevlakom od cirkonijum karbon nitrida (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾
Oprez: Ugaoni abutmenti se mogu koristiti samo u kombinaciji sa crvenim/narandžastim/zelenim retencionim umecima.		

23.1 Informacije o osnovnom UDI-DI:

Sledeća tabela sadrži informacije o osnovnom UDI-DI za podatke navedene u ovom uputstvu za upotrebu za opisane proizvode.

Abutmenti / kompleti abutmenta				
Sistem implantata	Jednodelni ravni abutment	Jednodelni ugaoni abutment sa sistemskim zavrtnjem	Jednodelni ravni abutment za protetsku restoraciju Komplet A	Jednodelni ugaoni abutment sa sistemskim zavrtnjem za protetsku restoraciju 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
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 (žuto) ET-System Mini (žuto)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (zeleno) ET-System Regular (zeleno)	++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

Sekundarni delovi				
Proizvodi	Slika	Materijal	GMDN	Osnovni UDI-DI
Docklocs prečka abutmenta		Titanijumska legura ⁽¹⁾ sa prevlakom od cirkonijum karbon nitrida ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Komplet Docklocs prečki abutmenta		Titanijumska legura ⁽¹⁾ sa prevlakom od cirkonijum karbon nitrida ⁽²⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR
Docklocs Multi-Unit® abutmenta		Titanijumska legura ⁽¹⁾ sa prevlakom od cirkonijum karbon nitrida ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM

Sistemi zavrtnji GMDN 44879						
Materijal: Titanijum ⁽¹⁾						
Broj artikla	Opis	Osnovni UDI-DI	Broj artikla	Opis	Osnovni UDI-DI	Osnovni UDI-DI
A0120	M1,6x7,0 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	
A0121	M1,6x6,2 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	
A0122	M1,6x8,5 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	
A0125	M1,8x5,5 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8mm plavi sa veličinom ključa od 1,20 mm	++EMESA004YT	
A0126	M1,8x6,7 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8mm žuti sa veličinom ključa od 1,20 mm	++EMESA004YT	
A0128	M2,0x6,5 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8mm kratki sa veličinom ključa od 1,20 mm	++EMESA004YT	
A0129	M2,0x7,5 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8mm dugi sa veličinom ključa od 1,20 mm	++EMESA004YT	
A0130	M2,0x8,5 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2mm sa Torx-om	++EMESA004YT	
A0131	M2,0x6,0 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4mm sa Torx-om	++EMESA004YT	
A0133	M2,0x7,0 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25 mm 8,1 mm	++EMESA004YT	
A0134	M1,8x6,7 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25 mm 8,5 mm	++EMESA004YT	
A0135	M1,8x5,8 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4x8,4 mm	++EMESA004YT	
A0136	M1,6x5,7 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x8,6 mm	++EMESA004YT	
A0137	M1,6x4,0 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x7,0mm	++EMESA004YT	
A0138	M2,0x4,0 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7mm sa veličinom ključa od 1,20mm	++EMESA004YT	

A0139	M1,6x7,6 mm sa veličinom ključa od 1,25 mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5mm sa veličinom ključa od 1,20mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8 mm sa veličinom ključa od 1,32mm	++EMESA004YT	A0150	M1,6x5,1mm sa veličinom ključa od 1,25mm	++EMESA004YT
A0141	M1,6x6,0 mm sa veličinom ključa od 1,22 mm	++EMESA004YT	A0151	M1,4x6,0mm sa veličinom ključa od 1,20mm	++EMESA004YT

Matrični sistem		
Proizvodi	Proizvodi	Proizvodi
HPP standardni paket za obradu Anodizovano kućište proteze (crveno) sa umetkom za obradu (crni), retencionim umecima plavi/ružičasti/providni i odstoynikom za blokiranje  Titanijumska legura ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Standardni paket za obradu Kućiste proteze sa umetkom za obradu (crni), retencionim umecima plavi/ružičasti/providni i odstoynikom za blokiranje  Titanijumska legura ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6,6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Standardni paket za obradu sa anodizovanim kućištem proteze Anodizovano kućište proteze (ružičasto) sa umetkom za obradu (crni), retencionim umecima plavi/ružičasti/providni i odstoynikom za blokiranje  Titanijumska legura ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6,6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP prošireni paket za obradu za osovinu Anodizovano kućište proteze (crveno) sa umetkom za obradu (crni), retencionim umecima crveni/narandžasti/zeleni i odstoynikom za blokiranje  Titanijumska legura ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Prošireni paket za obradu za osovinu Kućiste proteze sa umetkom za obradu (crni), retencionim umecima crveni/narandžasti/zeleni i odstoynikom za blokiranje  Titanijumska legura ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6,6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Prošireni paket za obradu za osovinu sa anodizovanim kućištem proteze Anodizovano kućište proteze (ružičasto) sa umetkom za obradu (crni), retencionim umecima crveni/narandžasti/zeleni i odstoynikom za blokiranje  Titanijumska legura ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6,6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP paket za obradu za prečku Anodizovano kućište proteze (crveno) sa umetkom za obradu (žuti), retencionim umecima plavi/ružičasti/providni i odstoynikom za blokiranje  Titanijumska legura ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Paket za obradu za prečku Kućiste proteze sa umetkom za obradu (žuti), retencionim umecima plavi/ružičasti/providni i odstoynikom za blokiranje  Titanijumska legura ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6,6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Paket za obradu za prečku sa anodizovanim kućištem proteze Anodizovano kućište proteze (ružičasto) sa umetkom za obradu (žuti), retencionim umecima plavi/ružičasti/providni i odstoynikom za blokiranje  Titanijumska legura ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6,6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP paket za obradu sa kućištem od cirkonijuma Kućiste proteze od cirkonijuma sa umetkom za obradu (crni), retencionim umecima plavi/ružičasti/providni i odstoynikom za blokiranje  Cirkonijum, polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	HPP prošireni paket za obradu za osovinu sa kućištem od cirkonijuma Kućiste proteze od cirkonijuma sa umetkom za obradu (crni), retencionim umecima crveni/narandžasti/zeleni i odstoynikom za blokiranje  Cirkonijum, polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2

Matrični sistem			
Proizvodi	Slika	Materijal	Osnovni UDI-DI
Retencioni umeci HPP		Poliamid 12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Retencioni umeci, standardni		Poliamid 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Kućiste proteze od titanijuma sa umetkom za obradu (crni)		Titanijumska legura ⁽¹⁾ i PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Kućiste proteze od titanijuma sa umetkom za obradu (žuti)		Titanijumska legura ⁽¹⁾ i PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Kućiste proteze od cirkonijuma sa umetkom za obradu		Cirkonijum ⁽¹³⁾ i PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Sistemska alat sa spojem sa kontra uglom			
Proizvodi	Slika	Materijal	Osnovni UDI-DI
Odvijač za sistemske abutmente sa osovinom za nasadnike sa kontra uglom		Hirurški čelik ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Odvijač sa držačem za Docklocks abutmente sa osovinom za ugaone nasadnike sa kontra uglom		Hirurški čelik ⁽¹²⁾ i držač su izrađeni od PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Šestougaoni odvijač 1,25 mm za Docklocks abutmente i retencione zavrtne sa osovinom za nasadnike sa kontra uglom		Hirurški čelik ⁽¹²⁾	++EMESG00122

Odvijač sa držačem za Docklocks Zeramex abutmente sa osovinom za nasadnike sa kontra uglom i ZrCN prevlakom



Hirurški čelik⁽¹²⁾ (ZrCN⁽²⁾ prevlaka) i držač su izrađeni od PEEK⁽⁸⁾

++EMESG00326

Pomoćni delovi

Proizvodi	Slika	Materijal	Osnovni UDI-DI
Univerzalni instrument, 2-delni		Hirurški čelik ⁽¹¹⁾ (12)	++EMESH00129
Univerzalni instrument, 4-delni		Hirurški čelik ⁽¹¹⁾ (12) sa ZrCN ⁽²⁾ prevlakom i PEEK držačem ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Pomoć za merenje ugla		Hirurški čelik ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Sistemski dodaci

Proizvodi	Slika	Materijal	Osnovni UDI-DI
Umetak za obradu		Polietilen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Umetak za obradu za prečke		Polietilen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Odstojnik za obradu		Polioksimetilen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Stub za otisak		Titanijumska legura ⁽¹⁾ i polietilen	++EMESK0022Y
Stub za paralelizaciju		Polietilen ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Odstojnik za blokiranje		Silikon ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Otisni element za implantat sa retencionim zavrtnjem		Titanijumska legura ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Poklopac za otisak		Polioksimetilen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Laboratorijski analog ravan		Titanijumska legura ⁽¹⁾ / Nerđajući čelik ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Laboratorijski analog ugaoni		Titanijumska legura ⁽¹⁾ / Nerđajući čelik ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Sken kapica / Sken abatment / Scanbody (Za višekratnu upotrebu) Uređaj se mora sterilisati pre upotrebe na pacijentu.		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W
Laboratorijski analog ravan digitalni		Nerđajući čelik ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Selekcioni abatmenti (Samo za ekstraoralnu upotrebu)		Ugljenik	++EMESK0012W

23.2 Specifikacije materijala:

Sledeća tabela sadrži informacije o materijalima koji su korišćeni za ove proizvode.

Titanijumska legura											
(1)	Titanijum klase 5 Titanijum klase 23 (titanijumska legura)	Standardi Materijal br: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	C	AL	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
			maks. 0,08	5,50- 6,50	3,50- 4,50	maks. 0,005	maks. 0,25	maks. 0,13	maks. 0,05	maks. 0,012	Ostalo

Prevlaka											
(2)	Cirkonijum karbon nitrid	Skracenica ZrCN	Cr + FE	O	C	N	H	Zr			
			maks. 0,20	maks. 0,18	maks. 0,50	maks. 0,025	maks. 0,005	min. 99,2			

Sintetički materijali				Skracenica		Komentar	
(3)							
(3)	Poliamid 12			PA12-GB30		Poliamid 12 sa 30% staklenih perlica	
(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			

Hirurški čelik											
(10)	1,4301	Standardi Materijal br.: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	FE
			maks. 0,03	maks. 1,00	maks. 2,00	maks. 0,045	maks. 0,03	18,0- 19,5	10,0- 10,5	maks. 0,10	Ostalo

(11)	1,4305	Standardi Materijal br: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	FE
			maks. 0,10	maks. 1,00	maks. 2,00	maks. 0,045	0,15- 0,35	17,0- 19,0	8,00- 10,00	maks. 1,00	maks. 0,70	maks. 0,10	Ostalo

(12)	1,4035	Standardi Materijal br: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	FE
			0,43- 0,50	maks. 1,00	maks. 1,00	maks. 0,04	maks. 0,03	12,5- 14,5	maks. 1,00	Ostalo

Cirkonijum											
(13)	Cirkonijum	Skracenica ZrO ₂	Hemijski sastav (%tež.)								
			ZrO ₂	Y ₂ O ₃	Al 2O 3	SiO ₂ + Fe ₂ O ₃ +Na ₂ O					
			90,0- 95,0	4,0- 10,0	maks. 2,00	maks. 0,50					

24. Napomena o sažetku izvještaja o sigurnosti i kliničkim performansama (SSCP)

Sažetak izvještaja o sigurnosti i kliničkim performansama (SSCP) bit će dostupan na web stranici Eudameda na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nakon što nova Europska baza podataka za medicinske proizvode (Eudamed) bude dostupna.

Do tada, SSCP možete pronaći na <https://medealis.de/IFU>.

25. OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA ETIKETI SPOLJAŠNJEG PAKOVANJA

Sledeći simboli mogu se nalaziti na etiketama proizvoda ili u pratećim informacijama o proizvodu. Važeći simboli se mogu nalaziti na etiketama proizvoda ili u pratećim informacijama o proizvodu.

Simbol	Naslov	Simbol	Naslov
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj		Pažnja, obratiti pažnju na upozorenja
	Kataloški broj		Evropski znak usaglašenosti sa identifikacionim brojem imenovanog tela
	Broj partije		Evropski znak usaglašenosti
	Ne upotrebljavati ponovo		Prema saveznom zakonu SAD, ovaj proizvod se može prodati samo stomatologu ili na njegov nalog.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Količina
	Sledite uputstvo za upotrebu Veza ka elektronskom uputstvu za upotrebu (eIFU): medealis.de/IFU		Identifikacioni broj proizvoda
	Ne sterilisati ponovo		Medicinsko sredstvo
	Nesterilno		Zaštititi od vlage
	GGGG-MM-DD Rok upotrebe		Zaštititi od svetlosti
	Условно МР безбедан		Ознака порекла



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

AUTORSKO PRAVO I TRGOVAČKI NAZIVI

Dizajn, izgled i slike, kao i publikacije na početnoj stranici podležu nemačkom zakonu o autorskim pravima. Svako korišćenje van zakonskih odredbi zakona o autorskim pravima zahteva pismenu dozvolu. Svi korišćeni trgovački nazivi možda su registrovani zaštitni znakovi i ne podrazumevaju njihovu besplatnu upotrebu.

Proizvodi označeni sa ® su registrovani trgovački znakovi odgovarajućeg proizvođača.

SRN Manufacturer: DE-MF-000019555

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