

Bruksanvisning

Det här dokumentet utgör den senaste bruksanvisningen. Läs bruksanvisningen och spara den på säker plats.

Bruksanvisningen gäller även för Medealis-produkter med följande varunamn:

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

1. SYSTEMBESKRIVNING

Förankringssystemet Docklocs används för protesretention i syfte att fixera helproteser (täckproteser) och partiella proteser som helt eller delvis stöds av käkbensförankrat implantat i under- eller överkäken. Med förankringssystemet Docklocs ges patienten möjlighet att ta ut och sätta tillbaka protesen.

2. SYSTEMKOMPONENTER

Förankringssystemet Docklocs består av följande komponenter:

2.1 Förbindelseleder (distanser)

Docklocs-systemets förbindelseleder utgörs av prefabricerade distanser som används i kombination med käkbensförankrat implantat för retention av proteser i över- eller underkäken. Dessa erbjuds i olika former och gingivalhöjder.

2.2 Matrisssystem

Matrisssystemet inkluderar två delar och består av en fästhylsa som förankras i protesen och en retentionsinsats i plast som överför retentionsstyrkan till distansen via sin geometriska form (löstagbara knäppen). Användaren erbjuds fästhylsor i olika utföranden (geometrisk form, material) och sju retentionsinsatser i olika färger för protetisk restauration. Färgen anger användningsområde och den retentionskraft som kan uppnås. En distinktion görs mellan två användningsområden, där vinkelskillnaderna mellan distanserna får vara upp till 20° eller upp till 40°, och mellan tre retentionskrafter: lätt, medel och stark.

2.3 Systemverktyg

Systemverktygen används för att skruva åt och lossa Docklocs-systemets distanser och retentionsskruvar. De har skaft enligt DIN EN ISO 1797-1 för roterande dentalinstrument. Om skruvmejsel med grepphylsa används hålls distansen på instrumentet via grepphylsan. Verktygen är mekaniskt drivna och kan återanvändas.

2.4 Hjälpverktyg

2.4.1 Vinkelmätare

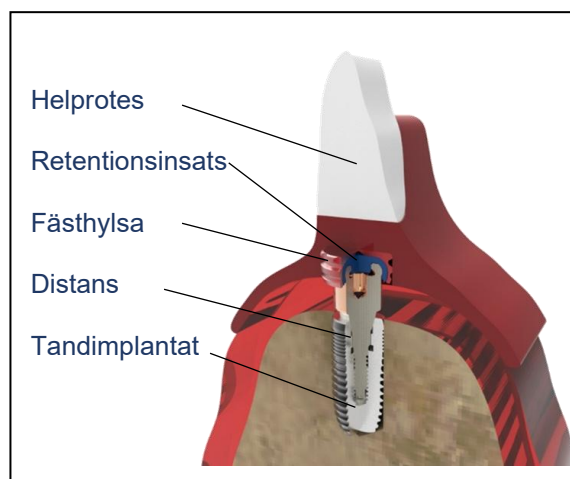
Vinkelmätaren används för att bestämma vinkelskillnaden i distansernas insättningsriktning. Den används i munhålan eller på modell och kan återanvändas.

2.4.2 Universalinstrument

Universalinstrumenten är avsedda för byte av retentionsinsatser i protesens fästhylsor. Den röd- och guldfärgade fästnanordningen på det fyrdelade universalinstrumentet används för att skruva åt och lossa Docklocs-distanserna manuellt.

2.5 Systemtillbehör

Användaren erbjuds olika systemtillbehör för protetisk restauration såsom avståndsring, labbanalog, distanshylsa, avtryckskomponent med avtryckshätta, avtryckshylsa med svart produktionsinsats och ett urval distanser.



3. AVSEDD ANVÄNDNING

Förankringssystemet Docklocs används för att helt eller delvis fästa avtagbara hel- eller delproteser på implantatstödda distanser i under- eller överkäken.

3.1 INDIKATIONER

- Docklocs-distanserna är avsedda att fungera som förbindelseled till käkbensförankrade tandimplantat i under- eller överkäken.
- Docklocs-systemets distanser för bar är avsedda att användas som extra retentionselement på individuellt frästa dentala barkonstruktioner.
- Protesen fästs på distansen med hjälp av matrissystemet och löstagbara knäppen.
- Skruvmejslarna används för att skruva åt och/eller lossa distanserna och retentionsskruvarna.
- Hjälpinstrumenten och tillbehören är avsedda för planering och framställning av den protetiska restaurationen.

3.2 KONTRAINDIKATIONER

- Rekommenderas inte för användning med singelimplantat om den vertikala divergensen överskrider 20° eller om divergensen mellan implantatets längsaxlar överskrider 40°.
- Ej lämpligt om permanent fixering av protesens önskas.
- Förankringssystemet är inte lämpligt för patienter som är överkänsliga eller allergiska mot titan (Ti-6Al-4V), beläggningar av zirkoniumkarbonitrid (ZrCN) eller polyamid PA (materialet i retentionssatsarna).

4. VARNING

Enligt lagstiftningen i USA och i de flesta andra länder begränsas försäljningen av den här produkten till eller på ordination av legitimerade tandläkare.

5. INFORMATION OM ALLVARLIGA TILLBUD

Enligt förordning (EU) 2017/745 gäller följande avseende patienter/användare/tredje parter i den Europeiska unionen och i länder med identiska regulatoriska bestämmelser:

Följande gäller för alla produkter som anges i den här bruksanvisningen:

Om ett allvarligt tillbud inträffar avseende produkterna eller deras användning måste det rapporteras till den tillverkare som namnges i den här bruksanvisningen och till den nationella behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sitt säte eller är bosatt.

6. AVSEDD ANVÄNDARE OCH PATIENTGRUPP

- Förankringssystemet är endast avsett att användas av yrkesverksamma inom tandvården!
- Förankringssystemet är avsett för patienter som genomgår tandimplantatbehandling.

7. KLINISK NYTTA OCH ÖÖNSKADE BIEFFEKTER

7.1 Klinisk nytta

Förankringssystemets kliniska nytta är att återställa patientens tuggfunktion.

7.2 Öönskade bieffekter

I princip kan implantologi och protetik inte anses vara oberoende av varandra.

Tandbehandlingar kan orsaka bieffekter så som blödning, hematom och infektion. Ytterligare öönskade bieffekter kan vara inflammatoriska reaktioner (mukositis, periimplantit) i mjukvävnaden.

Materialen som används kan ge bieffekter hos patienter med överkänslighet i form av allergisk reaktion som kan yttra sig lokalt som stomatit, lichen ruber planus, gingivit eller parodontit. Hos känsliga patienter kan insättning och avlägsnande av distanserna orsaka kväljningar (faryngeal reflex).

8. SÄKERHETSINFORMATION OM MRI



WARNING: Enhetens RF-säkerhet har inte testats. Patienten får endast undersökas om bildtagningens referenspunkt placeras minst 30 cm från implantatet eller om det säkerställs att implantatet är placerat utanför RF-spolen.

En patient med denna enhet kan undersökas säkert i ett MR-system under följande förhållanden:

Enhetsnamn	Docklocs Attachment System
Statisk magnetfältstyrka (B0)	≤ 3,0 T
Maximal rumslig fältgradient	30 T/m (3 000 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändspole	Vid användning av kroppssändspole ska bildtagningens referenspunkt placeras minst 30 cm från implantatet eller så ska det säkerställas att implantatet är placerat utanför spolen. T/R-spolar för extremiteter är tillåtna. T/R-spolar för huvudet är inte tillåtna.
Driftläge	Normalt driftläge inom det tillåtna bildtagningsområdet
Maximalt SAR för hela kroppen	2 W/kg (normalt driftläge)
Maximalt SAR för huvudet	Ej utvärderat för referenspunkt i huvudområdet
Skanningstid	Inga specifika begränsningar på grund av uppvärmning av implantatet

Obs: Avtagbara protetiska konstruktioner ska avlägsnas före MR-undersökningen.

9. FÖRVARING OCH HANTERING

Det finns inget särskilt att beakta när det gäller transport och hantering av förankringssystemet Docklocs så länge det förvaras i oskadad originalförpackning. Förvaras torrt och i rumstemperatur. Skyddas mot direkt solljus.

10. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kontrollera före användning att produkten inte är skadad och att den är komplett. Produkter i skadade förpackningar får inte användas på patienter. Om förpackningen är skadad ska den skadade förpackningen skickas tillbaka till tillverkaren tillsammans med produkten. Ersättning lämnas endast om skadan på förpackningen orsakats i samband med leverans av produkten.

Om implantatdistansen utsätts för olämplig belastning finns en möjlig risk för metallutmattnings.

Eftersom kirurgiska instrument är ömtåliga måste de kontrolleras före varje användningstillfälle avseende skador och slitage. Produktmärkningen måste vara synlig och läsbar. För att säkerställa korrekt funktion måste återanvändbara instrument bytas ut så snart skador eller slitage uppstått. Antalet användningstillfällen varierar och beror på en mängd olika faktorer som inkluderar, men inte begränsas till, bendensitet, hantering, korrekt rengöring, autoklaving och lagringsförhållanden (förvara inte verktyg och instrument i vått tillstånd). Med tiden kan upprepade sterilisering påverka produktmärkningen vad gäller utseende och synbarhet. Om detta inträffar för det kirurgiska instrumentet: kontrollera eventuellt slitage i kopplingsfunktionen för att säkerställa att kopplingen inte är skadad.

Patientbedömning, inklusive bestämning av allmänhälsa, vanor och status med avseende på munhygien, behandlingsmotivation och anatomisk acceptans, är en nödvändighet före fixturplacering och en del av den restaurativa behandlingen. En grundlig bedömning av patientens medicinska status och anamnes är obligatorisk. Behandlingsplanering är avgörande för att implantat- och protesbehandlingen ska lyckas.

Följ alltid implantattillverkarens bruksanvisning! Vissa implantattillverkare tillåter endast en divergens på 10° per implantat för att undvika alltför stor mekanisk belastning.

Det är viktigt att tandläkare som använder förankringssystemet har erfarenhet av produkten och metoderna för dess användning och tillämpning. Tandläkaren måste rationellt kunna överväga och fatta beslut om när och var det är lämpligt att använda produkten.

I samband med protetisk behandling måste alltid hänsyn tas till den enskilda patientens situation. Om evidens finns för parafunktion eller käkledsdysfunktion så som bruxism är det viktigt att detta beaktas i samband med behandlingen.

11. ENGÅNGSPRODUKTER

Med undantag för verktyg och instrument är samtliga komponenter i Docklocs förankringssystem engångsprodukter som tillhandahålls osterila. Engångsprodukter får inte återanvändas eller omsteriliseras. Om en engångsprodukt återanvänds kan patienten skadas genom överföring av blod, vävnad eller saliv som eventuellt bär på smittsamma sjukdomar. Engångsprodukter som omsteriliseras kanske inte fungerar som de ska vilket kan resultera i att den kirurgiska proceduren misslyckas och i att produkten fungerar bristfälligt eller går sönder.

Docklocs retentionsinsatser: Om retentionsinsatserna som ingår i Docklocs-systemet återanvänds av misstag kan det resultera i retentionsförlust hos täckprotesen på grund av slitage från tidigare användning eller orsaka skada i samband med avlägsnande med Docklocs verktyg för retentionsinsats.

Docklocs protesfästen: Docklocs protesfästen som av misstag återanvänds kan vara kontaminerade från patientkontakt och förorenade med ackumulerat debris samt uppvisa slitage på retentionsinsatserna. Det kan leda till felaktig inpassning och funktion hos protesens vilket resulterar i retentionsförlust.

12. PRODUKTER FÖR FLERGÅNGSANVÄNDNING

De kirurgiska instrument och verktyg som ingår i förankringssystemet Docklocs är avsedda för flergångsanvändning. Återanvändbara verktyg och instrument måste rengöras och steriliseras före återanvändning på patient.

Verktyg: Docklocs-verktygen är konstruerade för flergångsanvändning och tillhandahålls som **ICKE-STERILA**. Följ anvisningarna avseende korrekt sterilisering av icke-sterila komponenter respektive anvisningarna avseende rengöring och omsterilisering av återanvändbara komponenter.

Vid daglig användning ska instrumenten bytas ut i förebyggande syfte efter högst 100 ombearbetnings- och/eller användningscykler.

13. RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Instrument/protetiska komponenter måste rengöras och steriliseras före varje användning. Detta gäller framför allt före den första användningen efter leverans eftersom instrumenten och de protetiska komponenterna är **osterila** vid leverans.

Retentionsinsatserna av nylon (PA6.6), produktionsinsatserna och parallelliseringsstiften **kan inte** steriliseras i autoklav. Produkterna måste desinficeras med kemiska medel. I annat fall kan produkterna skadas. Detta gäller även kombinationsprodukter så som protesens fästhyllor och avtryckshyllan med integrerad svart/gul produktionsinsats.

Följande steriliseringsförfarande ska utföras före användning:

LÄS ÄVEN TILLVERKARENS INFORMATION OCH ANVISNINGAR OM RENGÖRING/STERILISERING AV MEDEALIS KOMPONENTER, KIRURGISKA INSTRUMENT OCH PROTESER på:

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

13.1 Distanser, hätta och systemskruvar

Metod 1	Procedur	Temperatur	Minsta hålltid*	Torktid
Överhettad ånga	Vakuumprocess (fraktionerat förvakuum x3)	134 °C	5 minuter	20 minuter

* Minsta hålltiden anges. Arbetstiden blir längre och kan variera beroende på utrustning.

Metod 2	Procedur	Temperatur	Minsta hålltid*	Torktid
Överhettad ånga	Vakuumprocess (fraktionerat förvakuum x3)	132 °C	4 minuter	20 minuter

* Minsta hålltiden anges. Arbetstiden blir längre och kan variera beroende på utrustning.

13.2 Universalinstrument, systemverktyg, vinkelmätare, avtryckshylla

Metod 1	Procedur	Temperatur	Minsta hålltid*	Torktid
Överhettad ånga	Vakuumprocess (fraktionerat förvakuum x3)	134 °C	5 minuter	20 minuter

* Minsta hålltiden anges. Arbetstiden blir längre och kan variera beroende på utrustning.

Metod 2	Procedur	Temperatur	Minsta hålltid*	Torktid
Överhettad ånga	Vakuumprocess (fraktionerat förvakuum x3)	132 °C	4 minuter	20 minuter

* Minsta hålltiden anges. Arbetstiden blir längre och kan variera beroende på utrustning.

** Instrumenten måste tas isär innan de placeras i autoklaven eller steriliseras.*

13.3 HPP-retentionsinsatser (PA12-GB30), avståndsring, skanningshätta

Metod 1	Procedur	Temperatur	Minsta hålltid*	Torktid
Överhettad ånga	Vakuumprocess (fraktionerat förvakuum x3)	134 °C	5 minuter	20 minuter

* Minsta hålltiden anges. Arbetstiden blir längre och kan variera beroende på utrustning.

Metod 2	Procedur	Temperatur	Minsta hålltid*	Torktid
Överhettad ånga	Vakuumprocess (fraktionerat förvakuum x3)	132 °C	4 minuter	20 minuter

* Minsta hålltiden anges. Arbetstiden blir längre och kan variera beroende på utrustning.

13.4 Desinfektion

Använd endast desinfektionsmedel vars effektivitet testats (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA-godkännande eller CE-märkning). Följ alltid desinfektionsmedelstillverkarens information, anvisningar och varningar.

Validerad rutin för desinfektion av produkter som inte kan steriliseras:

Desinfektionsmedel: **Cidex® OPA** från JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA är ett registrerat varumärke som tillhör Johnson & Johnson)

Blötlägg hela den medicintekniska produkten i CIDEX® OPA-lösning i rumstemperatur (20 °C) i minst 5 minuter så att alla håligheter fylls och alla luftbubblor försvinner. Lyft upp produkten från lösningen och skölj noga enligt följande sköljanvisningar:

- Lyft upp den medicintekniska produkten från CIDEX® OPA-lösningen och blötlägg hela produkten i 1 liter demineraliserat vatten. Skölj den medicintekniska produkten i rinnande vatten i 30 sekunder.
- Upprepa båda stegen, blötläggning och sköljning, en gång till så att desinfektionsmedlet avlägsnas helt.
- Skölj en sista gång i 10 sekunder i 70-procentig isopropanol efter den andra sköljningen

14. AVFALLSHANTERING

Kassera använda produkter, som riskerar att sprida smitta, enligt klinikkens avfallsrutiner samt enligt tillämpliga lokala och nationella bestämmelser.

15. PRESTANDAKRAV OCH BEGRÄNSNINGAR

15.1 Kompatibilitet

Distanserna som ingår i förankringssystemet Docklocs får endast användas i kombination med de implantatsystem som de är avsedda för.

Kontrollera att produkterna är kompatibla med hjälp av produktidentifieringen eller produktmärkningen.

De implantatsystem som är kompatibla med distanserna finns förtecknade i tabellen nedan:

Tabell 1: Kompatibla implantatsystem och motsvarande åtdragningsmoment

15.2 Prestanda

För att uppnå önskad prestanda för förankringssystemet Docklocs får endast produkter som anges i den här bruksanvisningen kombineras med varandra. Varje enskild produkt får endast användas i enlighet med dess avsedda användning. Alla specifikationer avseende parametrar, som omnämns i bruksanvisningen och är relevanta för respektive produkt, måste beaktas.

16. REKOMMENDERAT ÅTDRAGNINGSMOMENT

Skruva åt Docklocs-distansen eller distanssskruven med en kalibrerad momentnyckel till det åtdragningsmoment som framgår av tabellen.

Viktigt! Kontrollera angivet åtdragningsmoment igen efter 5 minuter och korrigera vid behov.

Tabell 1: Kompatibla implantatsystem och motsvarande värden för åtdragningsmoment

Implantatsystem	Enkomponentsdistanser (i Ncm)	Retentionsskruv för vinklad distans (i 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 (gul) ET-System Mini (gul)	30	30
TS System Regular (grön) ET-System Regular (grön)	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 Kohn® 3.3	25	25
Premium Kohn® 3.8	30	30

Prama®	25	25
Biotech® Dental		
Kontakt®	20	20
Produkter som markerats med ® är registrerade varumärken som tillhör respektive tillverkare.		

17. PROTETISK BEHANDLING

Baserat på resultat från den preoperativa bedömningen av patienten väljer och beställer tandläkaren lämplig Docklocs-distans baserat på implantattyp, diameter och gingival höjd.

Det är absolut nödvändigt att all ben- och mjukvävnad avlägsnas från benkantsnivån mot implantatet för att säkerställa korrekt placering av distansen.

17.1 Avtryck och framställning av gipsmodell

- När Docklocs-distanserna är momentdragna på plats knäpps avtryckshylsorna fast på distanserna så de sitter säkert
- Fortsätt med avtryckstagning
- Avlägsna avtrycksskeden och fäst en labbanalog på varje avtryckshylsa
- Registrera distansens position i gips enligt sedvanliga laboriemetoder för tillverkning av gipsmodeller

17.2 Protestillverkning

- Placera Docklocs-systemets fästhyllor med svarta produktionsinsatser på varje distans.
- Tillverka protesen enligt sedvanlig laborieteknik.
- Vid insättning av protesen, börja med retentionsinsatser med lägst retention och öka retentionen vid behov.

17.3 Teknik för överföring av protesfästhyllsa vid behandlingsstolen (valfritt)

- Placera en avståndsring runt varje distans och tryck ned.
- Placera Docklocs-fästhyllsan med svart produktionsinsats på varje distans.
- Förankra fästhyllsorna på protesen med ljushärdning, självpolymerisering eller kompositmaterial. Följ riktlinjerna för respektive material och tillämplig överföringsteknik.

17.4 Insättning av protesen

- När protesens passform verifierats avlägsnas de svarta produktionsinsatserna från varje fästhyllsa med hjälp av Docklocs universalinstrument (mer information finns i bruksanvisningen för Docklocs universalinstrument).
- Ersätt dem med retentionsinsatser: börja med de som har lägst retention och öka retentionen vid behov. Sätt protesen på plats och se till att insatserna är ordentligt förankrade på alla distanser.

17.5 Retentionsinsatser

Retentionsinsats (transparent, rosa, blå) med dualretention När retentionsinsatser med dualretention används är den högsta tillåtna divergensen för Docklocs- distanserna 20°			Retentionsinsats, grå	Retentionsinsats (grön, orange, röd) för utökat användningsområde Om implantatets längsaxlar divergerar mellan 20° och 40° ska retentionsinsatser för utökat användningsområde användas		
						
Transparent med stark retention (*2 200 g/22 N)	Rosa med medelstark retention (*1 200 g/12 N)	Blå med lätt retention (*700 g/7 N)	Grå utan retention För restaurativ långtidsanvändning eller skydd av temporära Docklocs®-distanser som inte är inkluderade i protesretentionen	Röd med lätt retention (*600 g/6 N)	Orange med medelstark retention (*1 000 g/10 N)	Grön med stark retention (*1 900 g/19 N)
När två eller fler Docklocs-distanser förankras initialt rekommenderas att retentionsinsatsen med lägst retention används. * Retentionskraften bestäms vid optimala förhållanden: faktorer som dimensionella toleranser, axiella avvikelser och slitage kan påverka referensvärdet!						

Varning: Vinklade distanser kan endast användas i kombination med röda/orange/gröna retentionsinsatser.

17.6 LÄKNINGSFAS

Fördröjd belastning: Avlasta protesens för att säkerställa att distanserna inte kommer i kontakt med protesmaterialet. En mjuk liner kan appliceras på protesens för att undvika obehag för patienten under läkningsprocessen

18. UNIVERSALINSTRUMENT

A0019 Universalinstrument (2 delar)



A0020 Universalinstrument (4 delar)



Anvisningar för avlägsnande av retentionsinsatser

För att avlägsna retentionsinsatserna måste spetsen vridas från mittsektionen så att ett litet mellanrum blir synligt mellan de två delarna. På så sätt säkerställs att frigöringsstiftet befinner sig tillräckligt långt bak i spetsen.



Spetsen förs därefter in vertikalt i retentionsinsatsen i matrisen. Retentionsinsatsen avlägsnas från matrisen med en lätt vippande rörelse. Spetsens vassa kanter håller fast retentionsinsatsen på spetsen. När spetsen vrids medsols på mittdelen trycks frigöringsstiftet inuti spetsen framåt och frigör retentionsinsatsen från spetsen.



19. PATIENTVÅRD

God munhygien är avgörande för att behandlingen med förankringssystemet Docklocs ska lyckas. Det är viktigt att patienten görs medveten om följande:

- Docklocs-protesfästena måste rengöras ordentligt varje dag för att förhindra ansamling av biofilm. För att rengöra distanserna används mjuk nylonborste eller tandborste med litet borsthuvud och tandkräm utan slipmedel.
- De grövre partiklarna i tandkrämer med slipmedel kan repa distansernas yta och leda till ytterligare ansamling av plack.
- Användning av irrigationssystem rekommenderas för att spola bort debris från insidan av Docklocs-systemets retentionsinsatser.
- Docklocs retentionsinsatser är gjorda av ett elastiskt plastmaterial som gör det möjligt att regelbundet ta bort och sätta tillbaka täckprotesen. Plastmaterial utsätts för ett visst slitage i samband med normal användning och kan behöva bytas ut.
- Bruxism (tandgnissling) sliter på Docklocs-distanserna och kan reducera retentionsinsatsernas livslängd.

Instruera patienten om återbesök för rutinuppföljning av hygienstatus och förankringssystemets funktion. Om patienten upplever någon form av obehag eller om täckprotesen lossnar måste patienten uppsöka tandvården.

Återbesök i sexmånadersintervall rekommenderas. I samband med återbesöken är det viktigt att skruva åt distanserna enligt de momentspecifikationer som framgår ovan. Om inte distanserna skruvas åt kan det leda till att skruvar lossnar och distansen frakturerar. Undersök patienten avseende symptom på inflammation runt implantatdistanserna och avseende implantatets rörlighet vid varje återbesök.

20. SÄTTA IN OCH TA BORT TÄCKPROTESEN

Instruera patienten om hur täckprotesen sätts på plats på korrekt sätt. Det är viktigt att patienten känner efter så att täckprotesen sitter korrekt över distanserna innan tryck läggs på den. Patienten behöver använda båda händerna och trycka ned täckprotesen på varje sida tills den sitter ordentligt på plats.

Obs! Patienten får INTE använda tänderna för att bita täckprotesen på plats eftersom kraften kan orsaka slitage på distanserna och retentionsinsatserna. Patienten tar bort täckprotesen genom att placera tummarna under kanterna på täckprotesens flänsar och samtidigt dra båda sidor uppåt (underkäksprotes) eller nedåt (överkäksprotes). Genom att ta hjälp av tungan kan det gå lättare att ta bort protesen. När protesen tagits bort rekommenderas grundlig rengöring.

21. RENGÖRING AV IMPLANTATRETINERADE TÄCKPROTESER

Instruera patienten att följa anvisningarna nedan i syfte att säkerställa lång livslängd för täckprotesen.

1. Förhindra att täckprotesen går sönder genom att fylla ett handfat med varmt vatten. Applicera tandkräm utan slipmedel med mjuk nylonborste eller tandborste med litet borsthuvud och rengör täckprotesens alla ytor noga.
2. Ta ut täckprotesen varje kväll och skölj den med rent vatten.

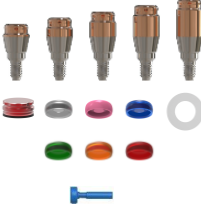
22. YTTERLIGARE INFORMATION

Följ konventionella restaurativa behandlingsmetoder för förankring i patientens täckprotes. För att säkerställa lång livslängd är det viktigt att standardmetoder avseende skötsel och underhåll av täckprotesen följs.

Ytterligare information finns i vår tekniska handbok som kan laddas ned här:

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

23. PRODUKTINFORMATION

Förbindelseleder		
Produkter	Bild	Material
Enkomponentsdistans, rak		Titanlegering ⁽¹⁾ med beläggning av zirkoniumkarbonitrid (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Vinklad distans 18° med retentionsskruv		Titanlegering ⁽¹⁾ med beläggning av zirkoniumkarbonitrid (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Varning: Vinklade distanser kan endast användas i kombination med röda/orange/gröna retentionsinsatser.		
Distans, produktset A Enkomponentsdistans, rak, med protesfästhyllor med produktionsinsats, retentionsinsatser (blå/rosa/transparent/röd/orange/grön), avståndsring och parallelliseringsstift		Titanlegering ⁽¹⁾ med beläggning av zirkoniumkarbonitrid (ZrCN) ⁽²⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾
Distans, produktset B Distans, vinklad 18°, med retentionsskruv, protesfäste med produktionsinsats, retentionsinsatser (röd/orange/grön), avståndsring och parallelliseringsstift		Titanlegering ⁽¹⁾ med beläggning av zirkoniumkarbonitrid (ZrCN) ⁽²⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾
Varning: Vinklade distanser kan endast användas i kombination med röda/orange/gröna retentionsinsatser.		

23.1 Information om grundläggande UDI-DI:

Nedanstående tabell innehåller information om grundläggande UDI-DI för produkterna som beskrivs i den här bruksanvisningen.

Distanser inkl. produktset				
Implantatsystem	Enkomponents-distans, rak	Enkomponents-distans, vinklad, med systemskruv	Enkomponents-distans, rak, set för protesrestaurations Set A	Enkomponents-distans, vinklad, set med systemskruv för protesrestaurations Set B
GMDN	44879	44879	44881	44881
Straumann®				
Bone Level NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bone Level RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level NNC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level RN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level WN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

BLX®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog®				
iSy®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MegaGen				
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MiNi™	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli				
Botticelli small	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bego				
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
OSSTEM®/ HiOssen Implant®				
TS System Mini (gul) ET-System Mini (gul)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (grön) ET-System Regular (grön)	++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 Kohno® 3.3	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Premium Kohno® 3.8	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Prama®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Biotech® Dental				
Kontakt®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

Förbindelseleder				
Produkter	Bild	Material	GMDN	Grundläggande UDI-DI
Docklocs-distans för bar		Titanlegering ⁽¹⁾ med beläggning av zirkoniumkarbonitrid ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Docklocs-distans för bar, set		Titanlegering ⁽¹⁾ med beläggning av zirkoniumkarbonitrid ⁽²⁾ polyetylen ⁽⁶⁾ , polyamid (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR
Docklocs Multi-Unit® -distans		Titanlegering ⁽¹⁾ med beläggning av zirkoniumkarbonitrid ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM

Systemskruvar GMDN 44879					
Material: Titan ⁽¹⁾					
Artikel-nummer	Beskrivning	Grundläggande UDI-DI	Artikelnummer	Beskrivning	Grundläggande UDI-DI
A0120	M 1,6 x 7,0 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	A0142	M 1,4 x 5,5 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT
A0121	M 1,6 x 6,2 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M 1,4 x 8,0 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT
A0122	M 1,6 x 8,5 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M 1,6 x 9,0 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT
A0125	M 1,8 x 5,5 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMST	M 1,8 mm blå med nyckelstorlek 1,20 mm	++EMESA004YT

A0126	M 1,8 x 6,7 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMSF	M 1,8 mm gul med nyckelstorlek 1,20 mm	++EMESA004YT
A0128	M 2,0 x 6,5 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0001	M 1,8 mm kort med nyckelstorlek 1,20 mm	++EMESA004YT
A0129	M 2,0 x 7,5 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0002	M 1,8 mm lång med nyckelstorlek 1,20 mm	++EMESA004YT
A0130	M 2,0 x 8,5 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	00302943	M 1,8 x 9,2 mm med torx	++EMESA004YT
A0131	M 2,0 x 6,0 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	00307537	M 1,6 x 6,4 mm med torx	++EMESA004YT
A0133	M 2,0 x 7,0 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M 1,6 x 0,25 mm 8,1 mm	++EMESA004YT
A0134	M 1,8 x 6,7 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M 1,6 x 0,25 mm 8,5 mm	++EMESA004YT
A0135	M 1,8 x 5,8 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	QN 2191	M 1,4 x 8,4 mm	++EMESA004YT
A0136	M 1,6 x 5,7 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	QR 2103	M 1,6 x 8,6 mm	++EMESA004YT
A0137	M 1,6 x 4,0 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	A0143	M 1,8 x 7,0 mm	++EMESA004YT
A0138	M 2,0 x 4,0 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	A0148	M 1,6 x 6,7mm med nyckelstorlek 1,20 mm	++EMESA004YT
A0139	M 1,6 x 7,6 mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT	A0149	M 1,8 x 6,5mm med nyckelstorlek 1,20 mm	++EMESA004YT
A0140	M 1,8 x 5,8 mm med nyckelstorlek 1,32 mm	++EMESA004YT	A0150	M 1,6 x 5,1mm med nyckelstorlek 1,25 mm	++EMESA004YT
A0141	M 1,6 x 6,0 mm med nyckelstorlek 1,22 mm	++EMESA004YT	A0151	M 1,4 x 6,0mm med nyckelstorlek 1,20 mm	++EMESA004YT

Matrissystem		
Produkter	Produkter	Produkter
HPP produktionsset, Standard Anodiserad proteshylsa (röd) med produktionsinsats (svart), retentionsinsatser (blå/rosa/transparent) och avståndsring  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Produktionsset, Standard Proteshylsa med produktionsinsats (svart), retentionsinsatser (blå/rosa/transparent) och avståndsring  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Produktionsset, Standard, med anodiserad proteshylsa Anodiserad proteshylsa (rosa) med produktionsinsats (svart), retentionsinsatser (blå/rosa/transparent) och avståndsring  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Grundläggande UDI-DI: ++EMESB004Z2	Grundläggande UDI-DI: ++EMESB004Z2	Grundläggande UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP produktionsset för utökat svängområde Anodiserad proteshylsa (röd) med produktionsinsats (svart), retentionsinsatser (röd/orange/grön) och avståndsring  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Produktionsset för utökat svängområde Proteshylsa med produktionsinsats (svart), retentionsinsatser (röd/orange/grön) och avståndsring  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Produktionsset med anodiserad proteshylsa för utökat svängområde Anodiserad proteshylsa (rosa) med produktionsinsats (svart), retentionsinsatser (röd/orange/grön) och avståndsring  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Grundläggande UDI-DI: ++EMESB004Z2	Grundläggande UDI-DI: ++EMESB004Z2	Grundläggande UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP produktionsset för bar Anodiserad proteshylsa (röd) med produktionsinsats (gul), retentionsinsatser (blå/rosa/transparent) och avståndsring  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Produktionsset för bar Proteshylsa med produktionsinsats (gul), retentionsinsatser (blå/rosa/transparent) och avståndsring  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Produktionsset för bar med anodiserad proteshylsa Anodiserad proteshylsa (rosa) med produktionsinsats (gul), retentionsinsatser (blå/rosa/transparent) och avståndsring  Titanlegering ⁽¹⁾ , polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Grundläggande UDI-DI: ++EMESB004Z2	Grundläggande UDI-DI: ++EMESB004Z2	Grundläggande UDI-DI: ++EMESB004Z2

HPP produktionsset med zirkoniahylsa Proteshylsa, zirkonia, med produktionsinsats (svart), retentionsinsatser (blå/rosa/transparent) och avståndsring  Zirkonia, polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	HPP produktionsset med zirkoniahylsa för utökat svängområde Proteshylsa, zirkonia, med produktionsinsats (svart), retentionsinsatser (röd/orange/grön) och avståndsring  Zirkonia, polyetylen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Grundläggande UDI-DI: ++EMESB004Z2	Grundläggande UDI-DI: ++EMESB004Z2

Matrissystem			
Produkter	Bild	Material	Grundläggande UDI-DI
Retentionsinsatser HPP		Polyamid12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Retentionsinsatser Standard		Polyamid 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Proteshylsa, titan, med produktionsinsats (svart)		Titanlegering ⁽¹⁾ och PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Proteshylsa, titan, med produktionsinsats (gul)		Titanlegering ⁽¹⁾ och PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Proteshylsa, zirkonia, med produktionsinsats		Zirkonia ⁽¹³⁾ och PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Systemverktyg med vinkelstyckekoppling			
Produkter	Bild	Material	Grundläggande UDI-DI
Skruvmejsel för systemdistanser med skaft för vinkelstycke		Kirurgiskt stål ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Skruvmejsel med grepphylsa för Docklocs-distanser med skaft för vinkelstycke		Kirurgiskt stål ⁽¹²⁾ och grepphylsa i PEEK-plast ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Sexkantsskruvmejsel 1,25 mm för Docklocs-distanser och retentionsskravar med skaft för vinkelstycke		Kirurgiskt stål ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Skruvmejsel med grepphylsa för Docklocs Zeramex-distanser med skaft för vinkelstycke och ZrCN-beläggning		Kirurgiskt stål ⁽¹²⁾ (ZrCN ⁽²⁾ -beläggning) och grepphylsa i PEEK-plast ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Hjälpinstrument			
Produkter	Bild	Material	Grundläggande UDI-DI
Universalinstrument 2-delat		Kirurgiskt stål ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾	++EMESH00129
Universalinstrument 4-delat		Kirurgiskt stål ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ med ZrCN ⁽²⁾ -beläggning och grepphylsa i PEEK-plast ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Vinkelmätare		Kirurgiskt stål ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Systemtillbehör			
Produkter	Bild	Material	Grundläggande UDI-DI
Produktionsinsats		Polyetylen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Produktionsinsats för bar		Polyetylen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Distanshylsa		Polyoximetylen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Avtryckskomponent		Titanlegering ⁽¹⁾ och polyetylen	++EMESK0022Y
Parallelliseringsstift		Polyetylen ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Avståndsring		Silikon ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Implantatavtryckshylsa med retentionsskruv		Titanlegering ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Avtryckshätta		Polyoximetylen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Labbanalog rak		Titanlegering ⁽¹⁾ / Rostfritt stål ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Labbanalog vinklad		Titanlegering ⁽¹⁾ / Rostfritt stål ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Scankåpa / Scanabutment / Scanbody (Återanvändbar) Produkten måste steriliseras före användning på en patient.		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W
Labbanalog rak digital		Rostfritt stål ⁽¹¹⁾	++EMESK0022Y
Urvalsabutments (Endast för extraoral användning)		Kol	++EMESK0012W

23.2 Materialspecifikation:

Tabellen nedan innehåller information om ingående produktmaterial.

Titanlegering													
		Standarder	Kemisk sammansättning (vikt%)										
(1)	Titan grad 5 Titan grad 23 (titanlegering)	Materialnr.: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	C	Al	V	Y	Fe	O	N	H	Ti		
			max. 0,08	5,50- 6,50	3,50- 4,50	max. 0,005	max. 0,25	max. 0,13	max. 0,05	max. 0,012	Övrigt		
Beläggning													
		Förkortning	Kemisk sammansättning (vikt%)										
(2)	Zirkoniumkarbonitrid	ZrCN	Cr + Fe	O	C	N	H	Zr					
			max. 0,20	max. 0,18	max. 0,50	max. 0,025	max. 0,005	min. 99,2					
Plast													
		Förkortning	Kommentar										
(3)	Polyamid 12	PA12-GB30	Polyamid 12 med 30 % glaspärlor										
(4)	Polyamid 6.6	PA6.6	Nylon										
(5)	Polyetylen	PE											
(6)	Termoplastisk elastomer	TPE											
(7)	Silikon	Si											
(8)	Polyetereterketon	PEEK											
(9)	Polyoximetylen	POM											
Kirurgiskt stål													
		Standarder	Kemisk sammansättning (vikt%)										
(10)	1.4301	Materialnr.: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	Fe		
			max. 0,03	max. 1,00	max. 2,00	max. 0,045	max. 0,03	18,0- 19,5	10,0- 10,5	max. 0,10	Övrigt		
		Standarder	Kemisk sammansättning (vikt%)										
(11)	1.4305	Materialnr.: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	N	Fe
			max. 0,10	max. 1,00	max. 2,00	max. 0,045	0,15- 0,35	17,0- 19,0	8,00- 10,00	max. 1,00	max. 0,70	max. 0,10	Övrigt
		Standarder	Kemisk sammansättning (vikt%)										
(12)	1.4035	Materialnr.: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni		Fe		
			0,43- 0,50	max. 1,00	max. 1,00	max. 0,04	max. 0,03	12,5- 14,5	max. 1,00		Övrigt		
Zirkonia													
		Förkortning	Kemisk sammansättning (vikt%)										
(13)	Zirkonia	ZrO ₂	ZrO ₂		Y ₂ O ₃	Al ₂ O ₃		SiO ₂ + Fe ₂ O ₃ +Na ₂ O					
			90,0- 95,0		4,0- 10,0	max. 2,00		max. 0,50					

24. Anmärkning om den sammanfattande säkerhets- och kliniska prestandarapporten

Den sammanfattande säkerhets- och kliniska prestandarapporten (SSCP) kommer att finnas tillgänglig på Eudameds webbplats på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> efter att den nya europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) har tagits i bruk.

Fram till dess kan du hitta SSCP på <https://medealis.de/IFU>.

25. FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ YTTERFÖRPACKNINGEN

Följande symboler kan ingå i produktmärkningen eller i medföljande produktinformation. Symbolerna kan finnas på produktmärkningen eller i medföljande information.

Symbol	Förklaring	Symbol	Förklaring
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen		Använd inte om förpackningen är skadad
	Auktoriserad representant i Schweiz		Varning! Observera varningsinformation
	Katalognummer		Europeisk överensstämmelsemärkning med anmält organs identifieringsnummer
	Lotnummer		Europeisk överensstämmelsemärkning
	Får inte återanvändas		Enligt amerikansk federal lagstiftning får produkten endast säljas till tandläkare eller på tandläkares ordination.
	Läs bruksanvisningen		Kvantitet
	Följ bruksanvisningen Länk till elektronisk bruksanvisning (eIFU): medealis.de/IFU		Produktidentifieringsnummer
	Får inte omsteriliseras		Medicinteknisk produkt
	Osteril		Skyddas mot fukt
	AAAA-MM-DD Sista datum för användning		Skyddas mot ljus
	Villkorligt MR säker		Ursprungsbeteckning



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

UPPHOVSRÄTT och VARUMÄRKEN

Utformning, layout och bilder såväl som publikationer på hemsidan omfattas av tysk upphovsrättslag. Skriftligt tillstånd krävs för all användning som inte omfattas av upphovsrättslagens bestämmelser. Alla varunamn som används kan vara registrerade varumärken och fri användning garanteras inte.

Produkter som markerats med ® är registrerade varumärken som tillhör respektive tillverkare.

SRN Manufacturer: DE-MF-000019555

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