

Kullanım Talimatları

Bu belge en yeni Kullanım Talimatlarını içermektedir. Lütfen bunları okuyun ve güvenli bir yerde saklayın.

Kullanım Talimatları aşağıdaki ticari isimlere sahip Medealis ürünleri için de geçerlidir:

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

1. SİSTEMİN AÇIKLAMASI

Protez retansiyonu için Docklocs Ataşman Sistemi, mandibulada veya maksillada tamamen veya kısmen endosseöz implantlarla desteklenen tam protezlerin (overdenture) veya kısmi protezlerin sabitlenmesi için tasarlanmıştır. Docklocs Ataşman Sistemi ile hasta protezi çıkarma ve tekrar takma olanağına sahiptir.

2. SİSTEM BİLEŞENLERİ

Docklocs Ataşman Sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

2.1 İkincil parçalar (abutmentler)

Docklocs ikincil parçaları, maksilla veya mandibulada protezi tutmak için temel olarak endosseöz implantlarla kombinasyon halinde kullanılan prefabrike diş abutmentleridir. Bunlar farklı tasarımlarda ve gingival yüksekliklerde sunulmaktadır.

2.2 Matris sistemi

Matris sistemi iki parça içerir ve protezin içine sabitlenen bir protez ataşman yuvasından ve retansiyon kuvvetini geometrisi (çıkarılabilir geçmeli bağlantı) aracılığıyla abutmente aktaran plastik bir retansiyon insertinden oluşur. Protetik restorasyon için kullanıcıya farklı tasarımlarda (geometri, malzeme) protez ataşman yuvaları ve farklı renklerde yedi retansiyon inserti sunulmaktadır. Renk, uygulama aralığını ve kullanıcı için elde edilebilecek çekme kuvvetini gösterir. Abutmentler arasında yerleştirme yönündeki açılabilir farkın 20° veya 40°'ye kadar olabildiği iki uygulama alanı ve hafif, orta ve güçlü olmak üzere üç çekme kuvveti (retansiyon kuvveti) için farklı çözümler sunulmuştur.

2.3 Sistem aletleri

Sistem aletleri, Docklocs abutmentlerini ve tutucu vidalarını sıkmak ve/veya gevşetmek için tasarlanmıştır. DIN EN ISO 1797-1'e göre dental aletleri döndürmek için bir şaftları vardır. Tutma kılıflı tornavida durumunda, abutment tutma kılıfı aracılığıyla aletin üzerinde tutulur. Aletler mekanik güçle çalışır ve tekrar kullanılabilir.

2.4 Yardımcı aletler

2.4.1 Açık ölçme aleti

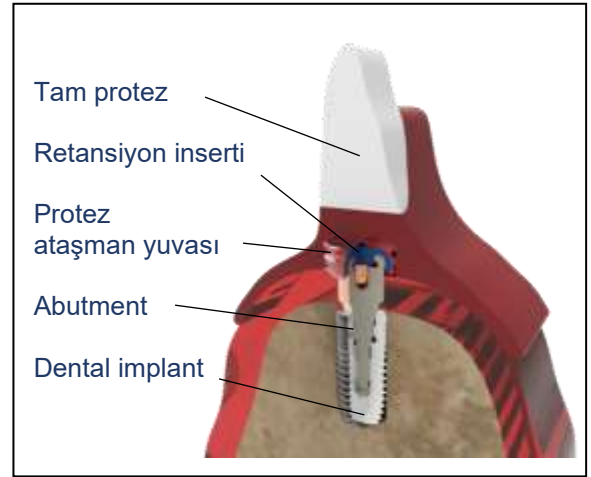
Açık ölçme aleti, abutmentlerin yerleştirme yönündeki açılabilir farkını belirlemek için kullanılır. Oral kavitede veya model üzerinde kullanılır ve tekrar kullanılması mümkündür.

2.4.2 Genel amaçlı aletler

Genel amaçlı aletler, protez ataşman yuvasındaki retansiyon insertlerini değiştirmek için tasarlanmıştır. Dört parçalı genel amaçlı aletin üzerindeki kırmızı-altın rengi ataşman, Docklocs abutmentlerini elle sıkmak ve gevşetmek için kullanılır.

2.5 Sistem aksesuarları

Yer tutucu, laboratuvar analoğu, işlem ara parçası, ölçü kepli ölçü postu, siyah işlem insertli ölçü kopingi ve seçim abutmentleri gibi sistem aksesuarları, protetik restorasyon için yardımcı parçalar olarak kullanıcıya sunulur.



3. KULLANIM AMACI

Docklocs Ataşman Sistemi, çıkarılabilir tam veya kısmi protezleri tamamen veya kısmen mandibula veya maksilladaki dental implantlar tarafından tutulan abutmentlere takmak için tasarlanmıştır.

3.1 ENDİKASYONLAR

- Docklocs abutmentlerinin maksilla veya mandibuladaki endosseöz dental implantlara bağlanması amaçlanmıştır.
- Docklocs bar abutment, özel frezlenmiş dental barlarda ek bir tutma elemanı olarak tasarlanmıştır.
- Protez, çıkarılabilir bir geçmeli bağlantı yoluyla matris sistemi kullanılarak abutmentlere tutturulur.
- Tornavidalar, abutmentleri ve tutucu vidaları sıkmak ve/veya gevşetmek için tasarlanmıştır.
- Yardımcı aletler ve aksesuarlar, protez restorasyonunun planlanması ve üretilmesi amacıyla tasarlanmıştır.

3.2 KONTRENDİKASYONLAR

- Dikey sapma 20°'yi aşarsa veya implant eksenleri arasındaki sapma 40°'yi aşarsa, tek bir implantla kullanılması önerilmez.
- Protezin kalıcı olarak sabitlenmesi isteniyorsa uygun değildir.
- Ataşman sistemi, titanyuma (Ti-6Al-4V), zirkonyum karbon nitrür kaplamaya (ZrCN) veya polyamid PA'ya (retansiyon insertlerinin malzemesi) karşı aşırı duyarlılığı veya alerjisi olan hastalar için uygun değildir.

4. DİKKAT

ABD ve diğer çoğu ülkenin yasaları uyarınca, bu ürün sadece lisanslı bir diş hekimi tarafından veya onun emriyle satılabilir.

5. CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ

2017/745/EU Yönetmeliği uyarınca, Avrupa Birliği'ndeki ve aynı düzenleyici rejimlere sahip ülkelerdeki hastalar/kullanıcılar/üçüncü taraflar için aşağıdakiler geçerlidir:

Aşağıdakiler bu Kullanım Talimatlarında listelenen tüm ürünler için geçerlidir:

Ürün(ler)le veya kullanımla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum Kullanım Talimatlarında adı geçen üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu veya ikamet ettiği Üye Devletin ulusal yetkili makamına bildirilmelidir.

6. HEDEF KULLANICILAR VE HASTA GRUBU

- Ataşman Sistemi sadece diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır!
- Ataşman Sistemi, dental implantlarla tedavi gören hastalar için tasarlanmıştır.

7. KLİNİK FAYDALAR VE İSTENMEYEN ADVERS ETKİLER

7.1 Klinik fayda

Ataşman Sisteminin klinik faydası hastanın çiğneme işlevini eski haline getirmesidir.

7.2 İstenmeyen advers etkiler

Prensip olarak implantoloji ve protez birbirinden bağımsız düşünülemez.

Dental prosedürler kanama, hematoma ve enfeksiyon gibi advers etkilere yol açabilir. Diğer advers etkiler yumuşak dokuda enflamatuar reaksiyonlar (mukozit, periimplantit) olabilir.

Kullanılan malzemeler, intoleransı olan hastalarda lokal olarak stomatit, liken ruber planus, gingivitis veya periodontitis ile kendini gösterebilen alerjik reaksiyon şeklinde advers etkileri tetikleyebilir. Hassas hastalarda, abutmentlerin takılması ve çıkarılması öğürme dürtüsünü (faringeal refleks) tetikleyebilir.

8. MR GÜVENLİK BİLGİSİ

Docklocs Ataşman Sistemi, manyetik rezonans (MR) ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından test edilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktları açısından test edilmemiştir. Docklocs Ataşman Sisteminin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu ataşman sistemine sahip bir hastanın taranması hastada yaralanmaya yol açabilir.

9. SAKLAMA VE TAŞIMA

Hasar görmemiş orijinal ambalajında bulunan Docklocs Ataşman Sistemi için nakliye ve taşıma açısından dikkate alınması gereken özel bir husus yoktur. Kuru bir yerde oda sıcaklığında saklanmalıdır. Doğrudan güneş ışığından koruyun.

10. UYARILAR VE ÖNLEMLER

Kullanımdan önce, ürünün sağlam ve tam olduğu kontrol edilmelidir. Ambalajı hasarlanmış olan ürünler hastalarda kullanılmamalıdır. Ambalajın hasarlı olması durumunda, hasarlı ambalajın ürünle birlikte üretici firmaya iade edilmesi gerekmektedir. Değişim sadece, ambalajdaki hasarlar ürünün nakliyesinden kaynaklanıyorsa sağlanacaktır.

Docklocs implant abutmenti uygunsuz yükleme koşullarına maruz kalırsa olası bir metal yorgunluğu riski vardır.

Cerrahi aletler hasara ve aşınmaya yatkın olduğundan her kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Etiketler görünür ve okunaklı olmalıdır. Düzgün bir işleyiş sağlamak için her türlü tekrar kullanılabilir alet, bir hasar veya aşınma olduğu anda değiştirilmelidir. Kullanım sayısı; kemik yoğunluğu, taşıma, uygun temizleme, otoklav maruziyeti ve saklama koşulları (aletleri ıslak olarak saklamayın) dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, çeşitli faktörlere bağlı olarak değişir. Tekrarlanan sterilizasyonlar zamanla, etiketlerin görünümünü ve görünürliğini etkileyebilir. Cerrahi alet için geçerliyse, bağlantının hasar görmediğinden emin olmak için bağlantı fonksiyonunda aşınma olup olmadığını kontrol edin.

Restoratif prosedürün bir parçası olarak implant fikstürlerinin yerleştirilmesinden önce genel sağlık durumunun belirlenmesi, ağız hijyeni alışkanlıkları ve durumu, iyi bir diş bakımı için motivasyon ve anatomik kabulü içeren hasta değerlendirmesi kritik bir önem taşır. Hastanın tıbbi durumu ve öyküsünün kapsamlı bir şekilde değerlendirilmesi şarttır. Tedavi planlaması, implantın ve protezin başarılı olması için çok önemlidir.

Daima implant üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin! Bazı implant üreticileri, aşırı mekanik stresi önlemek için implant başına sadece 10° sapmaya izin verir.

Bu ataşman sisteminin kullanımı için klinisyenin ürüne ve kullanım ve uygulama yöntemine aşina olmasını gerekir. Klinisyen, ürünü ne zaman ve nerede kullanacağına karar verirken rasyonel muhakeme kullanmalıdır.

Protez tedavisi sırasında hastanın bireysel durumu her zaman göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer brüksizm gibi parafonksiyon veya temporomandibular eklemler rahatsızlıkları varsa bunlar tedavi sırasında mutlaka dikkate alınmalıdır.

11. TEK KULLANIMLIK ÜRÜNLER

Aletler dışında, Docklocs Ataşman Sistemi bileşenlerinin tümü tek kullanımlık ürünlerdir ve steril olmayan şekilde teslim edilir. Tek seferlik kullanıma yönelik ürünler tekrar kullanılmamalı ve tekrar sterilize edilmemelidir. Tek kullanımlık bir ürünün tekrar kullanılması durumunda, bulaşıcı hastalık içerebilecek kan, doku veya tükürük sıvıları bulaşarak hastaya zarar verebilir. Tekrar sterilize edilen tek kullanımlık ürünler amaçlandığı gibi çalışmayabilir ve hatalı bir cerrahi prosedüre ve ürünün arızalanmasına veya kırılmasına yol açabilir.

Docklocs retansiyon insertleri: Yanlışlıkla yeniden kullanılan Docklocs retansiyon insertleri, önceki kullanımdan kaynaklanan aşınma veya Docklocs retansiyon insert aletiyle çıkarıldığında oluşan hasar nedeniyle, overdenture retansiyonunun kaybolmasına neden olabilir.

Docklocs ataşmanları: Yanlışlıkla yeniden kullanılan Docklocs ataşmanları hasta kontaminasyonuna, kalıntı oluşumuna ve sonrasında retansiyon insertlerinde aşınmaya yol açabilir. Bu, yanlış bir yerleşime ve fonksiyona yol açarak protez retansiyonunun kaybolmasıyla sonuçlanır.

12. ÇOKLU KULLANIM CİHAZLARI

Docklocs Ataşman Sistemi cerrahi aletleri, çoklu kullanım için tasarlanmış ürünlerdir. Tekrar kullanılabilen aletler, bir hasta üzerinde tekrar kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Aletler: Docklocs aletleri çoklu kullanım için tasarlanmıştır ve teslimatta **STERİL DEĞİLDİR**. Steril olmayan bileşenlerin uygun sterilizasyonu ile ilgili talimatları ve tekrar kullanılabilir bileşenlerin temizleme ve tekrar sterilizasyon talimatlarını izleyin.

13. TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

Aletler/protez bileşenleri her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Aletler/protez bileşenleri **steril olmayan şekilde** teslim edildiğinden, bu durum özellikle teslimattan sonraki ilk kullanım için de geçerlidir.

Naylon (PA6.6) retansiyon insertleri, proses insertleri ve paralel postlar otoklavda sterilize **edilemez**. Ürünler kimyasal dezenfeksiyona tabi tutulmalıdır; aksi takdirde ürünlerin işleyişi bozulabilir. Bu aynı zamanda protez yuvaları ve entegre siyah/sarı işlem inserti ile ölçü kopingi gibi kombinasyon ürünlerini de içerir.

Kullanımdan önce aşağıdaki sterilizasyon prosedürü gerçekleştirilmelidir:

LÜTFEN AYRICA MEDEALIS BİLEŞENLERİNİN, CERRAHİ ALETLERİNİN VE PROTEZLERİN TEMİZLENMESİ/STERİLİZASYONUyla İLGİLİ ÜRETİCİ BİLGİLERİNİ VE TALİMATLARINI OKUYUN:

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

13.1 Abutmentler, kep, sistem vidaları

Yöntem 1	İşlem	Sıcaklık	Minimum bekletme süresi*	Kurutma süresi
Kızgın buhar	Vakum işlemi (3x fraksiyonlu ön vakum)	134°C	5 dakika	20 dakika

* Minimum bekletme süreleri belirtilmiştir. Çalıştırma süreleri daha uzundur ve ekipmana göre değişebilir.

Yöntem 2	İşlem	Sıcaklık	Minimum bekletme süresi*	Kurutma süresi
Kızgın buhar	Vakum işlemi (3x fraksiyonlu ön vakum)	132°C	4 dakika	20 dakika

* Minimum bekletme süreleri belirtilmiştir. Çalıştırma süreleri daha uzundur ve ekipmana göre değişebilir.

13.2 Genel amaçlı aletler, sistem aletleri, açılı ölçme aleti, ölçü kopingi

Yöntem 1	İşlem	Sıcaklık	Minimum bekletme süresi*	Kurutma süresi
Kızgın buhar	Vakum işlemi (3x fraksiyonlu ön vakum)	134°C	5 dakika	20 dakika

* Minimum bekletme süreleri belirtilmiştir. Çalıştırma süreleri daha uzundur ve ekipmana göre değişebilir.

Yöntem 2	İşlem	Sıcaklık	Minimum bekletme süresi*	Kurutma süresi
Kızgın buhar	Vakum işlemi (3x fraksiyonlu ön vakum)	132°C	4 dakika	20 dakika

* Minimum bekletme süreleri belirtilmiştir. Çalıştırma süreleri daha uzundur ve ekipmana göre değişebilir.

* Aletler sadece demonte durumdayken otoklava yerleştirilmeli veya sterilize edilmelidir.

13.3 HPP Retansiyon İnsertleri (PA12-GB30), yer tutucu, tarama kepi

Yöntem 1	İşlem	Sıcaklık	Minimum bekletme süresi*	Kurutma süresi
Kızgın buhar	Vakum işlemi (3x fraksiyonlu ön vakum)	134°C	5 dakika	20 dakika

* Minimum bekletme süreleri belirtilmiştir. Çalıştırma süreleri daha uzundur ve ekipmana göre değişebilir.

Yöntem 2	İşlem	Sıcaklık	Minimum bekletme süresi*	Kurutma süresi
Kızgın buhar	Vakum işlemi (3x fraksiyonlu ön vakum)	132°C	4 dakika	20 dakika

* Minimum bekletme süreleri belirtilmiştir. Çalıştırma süreleri daha uzundur ve ekipmana göre değişebilir.

13.4 Dezenfeksiyon

Sadece etkinliği test edilmiş dezenfektanları kullanın (örn. VAH/DGDM veya FDA onaylı veya CE işaretli olanlar). Her zaman ilgili dezenfektan üreticisinin bilgi, talimat ve uyarılarına uyun.

Sterilize edilemeyen ürünlerin dezenfeksiyonu için onaylanmış prosedür:

Dezenfektan: **Cidex® OPA** - JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA, Johnson & Johnson'un tescilli ticari markasıdır)

Tüm lümenlerin dolması ve tüm hava kabarcıklarının giderilmesi için, tıbbi cihazı oda sıcaklığında (20°C) CIDEX® OPA solüsyonuna en az 5 dakika süreyle tamamen daldırın. Ürünü solüsyondan çıkarın ve aşağıdaki durulama talimatlarına göre iyice durulayın:

- Tıbbi cihazı CIDEX® OPA solüsyonundan çıkardıktan sonra, 1 litre demineralize suya tamamen daldırın. Ardından tıbbi cihazı 30 saniye akan su altında durulayın.
- Dezenfektanın tamamen çıkması için her iki adımı da tekrarlayın: daldırma ve durulama.
- İkinci durulamadan sonra, %70 izopropanol içinde 10 saniye süreyle son durulamayı yapın

14. İMHA

Enfeksiyon riski taşıyan kullanılmış ürünleri, kurum için geçerli olan klinik atık prosedürlerine ve yürürlükteki yerel ve devlet mevzuatına uygun olarak atın.

15. PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ VE SINIRLAMALAR

15.1 Uyumluluk

Docklocs Ataşman Sisteminin abutmentleri sadece kendileri için tasarlanmış implant sistemleriyle birleştirilebilir.

Ürünlerin uyumlu olup olmadığını, ürünlerin üzerindeki tanım veya ürün etiketlerine bakarak kontrol edin.

Abutmentler ile uyumlu implant sistemleri aşağıdaki tabloda listelenmiştir:

Tablo 1: Uyumlu implant sistemleri ve ilgili sıkma torkları

15.2 Performans

Docklocs Ataşman Sisteminden istenen performansı elde etmek için, sadece bu Kullanım Talimatlarında listelenen ürünler birbiriyle kombine edilebilir. Her ürün sadece kullanıma amacına uygun şekilde kullanılabilir. Kullanım talimatlarında belirtilen ve ilgili ürün için geçerli olan tüm parametre özelliklerine mutlaka uyulmalıdır.

16. ÖNERİLEN SIKMA TORKU

Docklocs abutmenti veya abutment vidasını kalibre edilmiş bir tork anahtarıyla tabloda belirtilen sıkma torkuna sıkın.

Önemli! Belirtilen sıkma torkunu 5 dakika sonra tekrar kontrol edin ve gerekirse düzeltin.

Tablo 1: Uyumlu implant sistemleri ve ilgili sıkma torku değerleri

İmplant sistemi	Tek parçalı abutmentler (Ncm)	Açılı abutment için tutucu vida (Ncm)
Straumann®		
Bone Level NC	30	30
Bone Level RC	30	30
Tissue Level NNC	30	30
Tissue Level RN	30	30
Tissue Level WN	30	30
LOGON®		
LOGON 3,3mm	30	30
LOGON 3,8mm	30	30
LOGON 4,3mm	30	30
LOGON 5,0mm	30	30
Camlog®		
iSy®	25	25
Camlog® Ø3.3mm	20	20
Camlog® Ø3.8mm	30	30
Camlog® Ø4.3mm	30	30
Camlog® Ø5.0mm	30	30
Conelog® Ø3.3mm	20	20
Conelog® Ø3.8mm	30	30
Conelog® Ø4.3mm	30	30
Conelog® Ø5.0mm	30	30

MegaGen		
AnyRidge®	30	30
AnyOne® Onestage	30	30
AnyOne® Internal	30	30
AnyOne® mini	30	30
BLUEDIAMOND® NC	30	30
BLUEDIAMOND® RC	30	30
Botticelli		
Botticelli small	25	25
Botticelli regular	25	25
Bego		
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	30	30
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	30	30
OSSTEM®/ HiOssen Implant®		
TS System Mini (gelb) ET-System Mini (gelb)	30	30
TS System Regular (grün) ET-System Regular (grün)	30	30
NEODENT®		
Grand Morse®	30	30
Champions		
Champions (R)evolution®	30	30
Dyna Dental®		
Helix	30	30
Medentis®		
ICX	30	30
Dentsply Sirona®		
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	25	25
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	30	30
Astra OsseoSpeed® Profile EV 3.6mm	25	25
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	30	30
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	30	30
Ankylos® C/X	25	25
Nobel Biocare®		
NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm	35	35
NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm	35	35
NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm	35	35
NobelActive® Conical NP	35	35
NobelActive® Conical RP	35	35
Brånemark System® External Hex NP	35	35
Brånemark System® External Hex RP	35	35
Brånemark System® External Hex WP	35	35
Zimmer Biomet®		
Tapered Screw-Vent® 3.5mm	30	30
Tapered Screw-Vent® 4.5mm	30	30
Tapered Screw-Vent® 5.7mm	30	30
3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm	30	30
3i External Hex RP 4,1mm	30	30
3.4mm Certain® Connection	30	30
4.1mm Certain® Connection	30	30
BioHorizons®		
Tapered Internal Implant System 3.5mm	30	30
Tapered Internal Implant System 4.5mm	30	30
Tapered Internal Implant System 5.7mm	30	30
LASAK		
BioniQ Regular	25	25

BioniQ Narrow	25	25
Bredent Medical		
SKY®	30	30
copaSKY®	30	30
Southern Implants®		
External Hex Ø 3,0mm	30	30
External Hex Ø 3,25mm	30	30
External Hex Ø 4,0mm	30	30
External Hex Ø 5,0mm	30	30
Deep Conical Ø 3,0mm	20	20
Deep Conical Ø 3,5/4,0mm	30	30
Deep Conical Ø 5,0mm	30	30
Tri Nex® Ø3,5mm	30	30
Tri Nex® Ø4,3mm	30	30
Tri Nex® Ø5,0mm	30	30
SP1	30	30
Internal Hex/Provata®	30	30
Internal Provata®, Ø 3,3 mm	30	30
IT Connection Ø4,8mm	30	30
IT Connection Ø6,5mm	30	30
C-Tech Implant		
EL/Esthetic Line	30	30
Global D		
In-Kone® ST	30	30
® ile işaretlenmiş olan ürünler ilgili üreticinin tescilli ticari markalarıdır.		

17. PROTEZ PROSEDÜRLERİ

Hastanın cerrahi öncesi değerlendirme sonuçlarına göre klinisyen, implant tipine, çapına ve gingiva yüksekliğine göre uygun Docklocs abutmentini seçmeli ve sipariş etmelidir.

Abutmentin tam olarak oturabilmesi için, implant gövdesinin kret kısmından tüm kemik ve yumuşak dokunun çıkarılması şarttır.

17.1 Ölçü ve taş model yapımı

- Docklocs abutmentleri torkla yerlerine sıkıldığında, ölçü kopinglerini abutmentler üzerine sıkıca yerine oturuncaya kadar yerleştirin
- Ölçü alımı ile devam edin
- Kaşığı çıkarın ve her ölçü kopinginin içine bir laboratuvar analogunu oturtun
- Laboratuvar taş model yapımı için standart yöntemleri kullanarak taştaki abutment konumunu yakalayın

17.2 Protez yapımı

- Docklocs protez ataşmanı yuvalarını, her bir abutment üzerindeki siyah proses insertleri ile oturtun.
- Protezleri standart laboratuvar teknikleri kullanarak üretin.
- Protezi yerleştirirken, başlangıçta en düşük seviyedeki retansiyon insertini kullanın ve retansiyon seviyesini gerektikçe artırın.

17.3 Hasta başı protez ataşman yuvası alma tekniği (isteğe bağlı)

- Her abutmentin çevresine bir yer tutucu parçası yerleştirin ve aşağı doğru bastırın.
- Docklocs protez ataşmanı yuvasını, her bir abutment üzerindeki siyah işlem inserti ile oturtun.
- Her bir alım tekniği için ilgili malzeme yönergelerini izleyerek, ışıkla sertleşen, otopolimerizan veya kompozit rezin kullanarak protez ataşman yuvalarını proteze sabitleyin.

17.4 Protezin yerleştirilmesi

- Protezin oturduğu doğrulandıktan sonra, Docklocs genel amaçlı aletini kullanarak her protez ataşman yuvasındaki siyah işlem insertlerini çıkarın (daha fazla talimat için lütfen Docklocs genel amaçlı aletlerinin kullanım talimatlarına başvurun).
- Başlamak için bunları en düşük seviyeli retansiyon insertiyle değiştirin ve gerektiğinde retansiyon seviyesini artırın. Protezi sıkıca yerleştirin ve her bir insertin her bir abutmentin üzerine tam olarak oturduğundan emin olun.

17.5 Retansiyon insertleri

Retansiyon inserti renksiz, pembe, mavi, ikili retansiyonlu İkili retansiyonlu retansiyon insertleri kullanılırken, restore edilecek Docklocs abutmentlerinin maksimum sapması 20°'ye kadar olabilir			Retansiyon inserti gri	Retansiyon inserti yeşil, turuncu, kırmızı genişletilmiş uygulama aralığı için İmplant eksen sapması 20° ila 40°'yi aşarsa, genişletilmiş uygulama aralığından retansiyon insertleri kullanılmalıdır		
						
Renksiz, güçlü retansiyonlu (*2200g/22N)	Pembe, orta retansiyonlu (*1200g/12N)	Mavi, hafif retansiyonlu (*700g/7N)	Gri, retansiyonsuz Protez tutucuya dahil olmayan geçici Docklocs® abutmentlerin uzun süreli restorasyonu ve korunması için kullanılır	Kırmızı, hafif retansiyonlu (*600g/6N)	Turuncu, orta retansiyonlu (*1000g/10N)	Yeşil, güçlü retansiyonlu (*1900g/19N)
Başlangıçta iki veya daha fazla Docklocs abutmenti yerleştirirken, en düşük retansiyona sahip retansiyon insertinin kullanılması önerilir.						
* Retansiyon (çekme kuvveti) optimum koşullar altında belirlenir; ebat toleransları, eksenel sapmalar ve aşınma gibi faktörler referans değeri etkileyebilir!						

Dikkat: Açılı abutmentler sadece kırmızı/turuncu/yeşil retansiyon insertleriyle birlikte kullanılabilir.

17.6 İYİLEŞME AŞAMASI

Gecikmeli yükleme protokolleri: Abutmentlerin herhangi bir protez akriliği ile temas etmemesini sağlamak için protezi rahatlatın. İyileşme aşamasında hastanın rahat etmesi için proteze yumuşak bir astar eklenebilir.

18. GENEL AMAÇLI ALETLER**A0019 Genel amaçlı alet (2 parçalı)****A0020 Genel amaçlı alet (4 parçalı)****Retansiyon insertlerini çıkarma talimatları**

Retansiyon insertlerini çıkarmak için uç, ikisi arasında küçük bir boşluk görünecek şekilde orta kısımdan yeterince uzağa çevrilmelidir. Bu, serbest bırakma piminin uçta yeterince geride olmasını sağlar.



Uç daha sonra matris yuvasındaki retansiyon insertine dikey olarak sokulur. Retansiyon inserti matris yuvasından hafif bir eğme hareketi ile çıkarılır. Ucun keskin kenarları, retansiyon insertini sıkıca uçta tutar. Uç saat yönünde orta kısmın üzerine çevrildiğinde, ucun içindeki serbest bırakma pimi ileri doğru itilir ve retansiyon inserti uçtan serbest bırakılır.

**19. HASTA BAKIMI**

Docklocs Ataşman Sisteminin başarısı için iyi bir ağız sağlığı kilit önem taşır. Hasta aşağıdakiler konusunda bilgilendirilmelidir:

- Plak biyofilmi oluşumunu önlemek için Docklocs ataşmanları her gün iyice temizlenmelidir. Hasta, aşındırıcı olmayan bir diş macunuyla yumuşak bir naylon fırça veya tek demetli diş fırçası kullanarak abutmentleri temizlemelidir.
- Aşındırıcı diş macunlarındaki kaba parçacıklar, abutmentlerin yüzeyini çizebilir ve ek plak birikimine neden olabilir.
- Docklocs retansiyon insertlerinin içindeki birikintileri yıkayarak çıkarmak için bir irrigasyon sistemi önerilir.
- Docklocs retansiyon insertleri, overdenture protezlerin düzenli olarak çıkarılıp yeniden takılabilmesi için esnek bir plastik malzemeden yapılmıştır. Plastik malzemeler, normal kullanım sürecinde belli bir aşınmaya maruz kalır ve değiştirilmeleri gerekebilir.
- Bruksizm (diş gıcırdatma) Docklocs abutmentlerini aşındırır ve retansiyon insertlerinin ömrünü kısaltabilir.

Hastalara hijyen ve ataşman işlevinin değerlendirilmesi için rutin takip ziyaretlerine gelmeleri söylenmelidir. Hasta herhangi bir rahatsızlık hissederse veya overdenture protezi retansiyonunu kaybederse, bir diş hekimine başvurmalıdır.

6 aylık aralıklarla takip ziyaretleri önerilir. Abutmentler takip ziyaretleri sırasında yukarıda sağlanan tork spesifikasyonlarına tekrar sıkılmalıdır. Abutmentlerin tekrar sıkılmaması vidanın gevşemesine ve abutmentin kırılmasına neden olabilir. Hastalar, her takip ziyaretinde implant abutmentlerinin etrafında enflamasyon semptomları ve implant hareketliliği açısından muayene edilmelidir.

20. OVERDENTURE PROTEZLERİN TAKILMASI VE ÇIKARILMASI

Hastaya overdenture protezi nasıl doğru bir şekilde takacağı öğretilmelidir. Hasta, basınç uygulamadan önce bunun abutmentlerin üzerine doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmalıdır. Hasta iki elini de kullanmalı ve overdenture protez sıkıca yerine oturuncaya kadar her iki taraftan aşağı doğru bastırmalıdır.

NOT: Uygulanan kuvvet, abutmentlerin ve retansiyon insertlerinin uygunsuz şekilde aşınmasına neden olacağından, hasta overdenture protezini yerine oturtmak için **ISIRMAMALIDIR**. Hasta, başparmaklarını overdenture flanşlarının kenarlarının altına yerleştirerek ve aynı anda her iki tarafı yukarı (alt protez) veya aşağı (üst protez) çekerek overdenture protezi çıkarabilir. Dilin kullanılması çıkarma işlemine yardımcı olabilir. Çıkarıldıktan sonra, iyice temizlenmesi önerilir.

21. İMPLANT DESTEKLİ OVERDENTURE PROTEZLERİN TEMİZLENMESİ

Overdenture protezin uzun ömürlü olmasını sağlamak için hastadan aşağıdaki protokolü izlemesini isteyin.

1. Overdenture protezin kırılmasını önlemek için bir lavaboyu ılık suyla doldurun. Aşındırıcı olmayan diş macununu yumuşak bir naylon fırçaya veya tek demetli diş fırçasına uygulayın ve overdenture protezin her yüzeyini iyice temizleyin.
2. Overdenture protezi her gece çıkarın ve berrak su ile durulayın.

22. DİĞER BİLGİLER

Ataşmanları hastanın overdenture'una işlemek için geleneksel restorasyon protokolleri izlenmelidir. Her restorasyonun uzun ömürlü olmasını sağlamak için standart overdenture protez bakım-onarımı uygulanmalıdır.

Ayrıntılı bilgi, indirme bölümümüzde sunulan Teknik Kılavuzumuzda bulunabilir:

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

23. ÜRÜN BİLGİSİ

İkincil Parçalar		
Ürünler	Resim	Malzeme
Abutment tek parçalı düz		Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ ve zirkonyum karbon nitrür (ZrCN) ⁽²⁾ kaplama
18° açılı abutment ve tutucu vida		Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ ve zirkonyum karbon nitrür (ZrCN) ⁽²⁾ kaplama
Dikkat: Açılı abutmentler sadece kırmızı/turuncu/yeşil retansiyon insertleriyle birlikte kullanılabilir.		
Abutment seti A Tek parçalı düz abutment, işlem insertli protez yuvası, mavi/pembe/renksiz/kırmızı/turuncu/yeşil retansiyon insertleri, yer tutucu ve paralel post		Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ ve zirkonyum karbon nitrür (ZrCN) ⁽²⁾ kaplama, polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾
Abutment seti B Tutucu vidalı 18° açılı abutment, işlem insertli protez yuvası, kırmızı/turuncu/yeşil retansiyon insertleri, yer tutucu ve paralel post		Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ ve zirkonyum karbon nitrür (ZrCN) ⁽²⁾ kaplama, polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾
Dikkat: Açılı abutmentler sadece kırmızı/turuncu/yeşil retansiyon insertleriyle birlikte kullanılabilir.		

23.1 Temel UDI-DI bilgisi:

Aşağıdaki tablo, açıklanan ürünler için bu Kullanım Talimatlarındaki veriler için temel UDI-DI bilgilerini içerir.

Abutmentler/Abutment Setleri				
İmplant sistemi	Tek parçalı düz abutment	Tek parçalı ve sistem vidalı açılı abutment	Tek parçalı düz abutment seti protez restorasyonu için Set A	Protez restorasyonu için sistem vidalı tek parçalı açılı abutment seti 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
Camlog®				
iSy®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

MegaGen				
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® mini	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BLUEDIAMOND® RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli				
Botticelli small	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bego				
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
OSSTEM®/ HiOssen Implant®				
TS System Mini (gelb)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Mini (gelb)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (grün)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Regular (grün)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NEODENT®				
Grand Morse®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Champions				
Champions (R)evolution®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dyna Dental®				
Helix	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Medentis®				
ICX	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Dentsply Sirona®				
Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV 3.6mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Ankylos® C/X	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON®				
LOGON 3,3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 3,8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 4,3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LOGON 5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Nobel Biocare®				
NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelActive® Conical NP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
NobelActive® Conical RP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex NP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex RP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Brånemark System® External Hex WP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Zimmer Biomet®				
Tapered Screw-Vent® 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Screw-Vent® 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Screw-Vent® 5.7mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3i External Hex RP 4,1mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
3.4mm Certain® Connection	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
4.1mm Certain® Connection	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BioHorizons®				
Tapered Internal Implant System 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Internal Implant System 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tapered Internal Implant System 5.7mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
LASAK				

BioniQ Regular	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
BioniQ Narrow	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bredent Medical				
SKY®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
copaSKY®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Southern Implants®				
External Hex Ø 3,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø 3,25mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø 4,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
External Hex Ø 5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø 3,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø 3,5/4,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Deep Conical Ø 5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø3,5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø4,3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tri Nex® Ø5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
SP1	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Internal Hex/Provata®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Internal Provata®, Ø 3,3 mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
IT Connection Ø4,8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
IT Connection Ø6,5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
C-Tech Implant				
EL/Esthetic Line	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Global D				
In-Kone® ST	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

İkincil Parçalar				
Ürünler	Resim	Malzeme	GMDN	Temel UDI-DI
Docklocs bar abutment		Titanyum alaşımlı ⁽¹⁾ ve zirkonyum karbon nitrid ⁽²⁾ kaplama	44879	++EMESA001YM
Docklocs bar abutment seti		Titanyum alaşımlı ⁽¹⁾ ve zirkonyum karbon nitrid ⁽²⁾ kaplama, polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR

Sistem Vidaları GMDN 44879					
Malzeme: Titanyum ⁽¹⁾					
Ürün numarası	Açıklama	Temel UDI-DI	Ürün numarası	Açıklama	Temel UDI-DI
A0120	M1,6x7,0mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	A0141	M1,6x6,0mm; AB 1,22mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	A0142	M1,4x5,5mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8mm mavi; AB 1,20mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8mm sarı; AB 1,20mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8mm kısa; AB 1,20mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8mm uzun; AB 1,20mm	++EMESA004YT
A0131	M2,0x6,0mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2mm; Torx	++EMESA004YT
A0133	M2,0x7,0mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4mm; Torx	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25mm 8,1mm	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25mm 8,5mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4x8,4mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x8,6mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x7,0mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6mm; AB 1,25mm	++EMESA004YT	A0148	M1,6x6,7mm; AB 1,20mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8mm; AB 1,32mm	++EMESA004YT	A0149	M1,8x6,5mm; AB 1,20mm	++EMESA004YT

Matris Sistemi			
Ürünler	Ürünler	Ürünler	
HPP Standart İşlem Paketi Protez yuvası anodize (kırmızı) ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri mavimsi/pembe/renksiz ve yer tutucu  Titanyum alaşımlı ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾ Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2	Standart İşlem Paketi Protez yuvası ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri mavimsi/pembe/renksiz ve yer tutucu  Titanyum alaşımlı ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾ Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2	Anodize protez yuvalı Standart İşlem Paketi Protez yuvası anodize (pembe) ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri mavimsi/pembe/renksiz ve yer tutucu  Titanyum alaşımlı ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾ Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2	
HPP Genişletilmiş İşlem Paketi Protez yuvası anodize (kırmızı) ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri mavimsi/turuncu/yeşil ve yer tutucu  Titanyum alaşımlı ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾ Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2	Genişletilmiş İşlem Paketi Protez yuvası ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri mavimsi/turuncu/yeşil ve yer tutucu  Titanyum alaşımlı ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾ Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2	Anodize protez yuvalı Genişletilmiş İşlem Paketi Protez yuvası anodize (pembe) ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri mavimsi/turuncu/yeşil ve yer tutucu  Titanyum alaşımlı ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾ Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2	
Bar için HPP İşlem Paketi Protez yuvası anodize (kırmızı) ve işlem inserti (sarı), retansiyon insertleri mavimsi/pembe/renksiz ve yer tutucu  Titanyum alaşımlı ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾ Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2	Bar için İşlem Paketi Protez yuvası ve işlem inserti (sarı), retansiyon insertleri mavimsi/pembe/renksiz ve yer tutucu  Titanyum alaşımlı ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾ Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2	Anodize protez yuvalı Bar için İşlem Paketi Protez yuvası anodize (pembe) ve işlem inserti (sarı), retansiyon insertleri mavimsi/pembe/renksiz ve yer tutucu  Titanyum alaşımlı ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾ Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2	
Zirkonya gövdeli HPP İşlem Paketi Zirkonya protez yuvası ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri mavimsi/pembe/renksiz ve yer tutucu  Zirkonya, polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾ Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2	Zirkonya gövdeli HPP Genişletilmiş İşlem Paketi Zirkonya protez yuvası ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri mavimsi/turuncu/yeşil ve yer tutucu  Zirkonya, polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾ Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2		

Matris Sistemi			
Ürünler	Resim	Malzeme	Temel UDI-DI
Retansiyon insertleri HPP		Polyamid12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Retansiyon insertleri standart		Polyamid 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Titanyum protez yuvası ve işlem inserti (siyah)		Titanyum alaşımlı ⁽¹⁾ ve PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Titanyum protez yuvası ve işlem inserti (sarı)		Titanyum alaşımlı ⁽¹⁾ ve PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Zirkonya protez yuvası ve işlem inserti		Zirkonya ⁽¹³⁾ ve PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Kontra açılı bağlantıya sahip sistem aleti			
Ürünler	Resim	Malzeme	Temel UDI-DI
Kontra açılı anguldurvalar için şaftlı sistem abutmentleri tornavida		Cerrahi çelik ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Kontra açılı anguldurvalar için şaftlı Docklocks abutmentlerine uygun tutma kılıflı tornavida		Cerrahi çelik ⁽¹²⁾ ve PEEK'ten ⁽⁸⁾ yapılmış tutma kılıfı	++EMESG00224
Docklocs abutmentleri için 1,25 mm'lik altıgen tornavida ve kontra açılı anguldurvalar için şaftlı tutucu vidalar		Cerrahi çelik ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Kontra açılı anguldurvalar ve ZrCN kaplama için şaftlı Docklocks Zeramex abutmentlerine uygun tutma kılıflı tornavida		Cerrahi çelik ⁽¹²⁾ (ZrCN ⁽²⁾ kaplama) ve PEEK'ten ⁽⁸⁾ yapılmış tutma kılıfı	++EMESG00326

Yardımcı Parçalar			
Ürünler	Resim	Malzeme	Temel UDI-DI
Genel amaçlı alet 2 parçalı		Cerrahi çelik ⁽¹¹⁾ (12)	++EMESH00129
Genel amaçlı alet 4 parçalı		ZrCN ⁽²⁾ kaplamalı cerrahi çelik ⁽¹¹⁾ (12) ve PEEK tutma kılıfı ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Açı ölçme yardımcısı		Cerrahi çelik ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Sistem Aksesuarları			
Ürünler	Resim	Malzeme	Temel UDI-DI
İşlem inserti		Polietilen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Barlar için işlem inserti		Polietilen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
İşlem ara parçası		Polioksümetilen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Ölçü postu		Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ ve polietilen	++EMESK0022Y
Paralel post		Polietilen ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Yer tutucu		Silikon ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Tutucu vidalı implant ölçü kopingi		Titanyum alaşımı ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Ölçü kepi		Polioksümetilen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Laboratuvar analoğu düz		Titanyum alaşımı ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Laboratuvar analoğu açılı		Titanyum alaşımı ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Tarama kepi		PEEK MT ⁽⁶⁾	++EMESK0012W

23.2 Malzeme özellikleri:

Aşağıdaki tablo, ürünlerde kullanılan malzemelerle ilgili bilgiler içerir.

Titanyum alaşımı											
		Standartlar	Kimyasal bileşim (%ağırlık)								
(1)	Titanyum Derece 5 Titanyum Derece 23 (titanyum alaşımı)	Malzeme No.: 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	Kalan

Kaplama											
		Kısaltma	Kimyasal bileşim (%ağırlık)								
(2)	Zirkonyum karbon nitrür	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			

Plastik				Kısaltma	Yorum
(3)	Polyamid 12			PA12-GB30	%30 cam boncuklu polyamid 12
(4)	Polyamid 6.6			PA6.6	Naylon
(5)	Polietilen			PE	
(6)	Termoplastik elastomerler			TPE	
(7)	Silikon			SI	
(8)	Polieter eter keton			PEEK	
(9)	Polioksimetilen			POM	

Cerrahi çelik											
		Standartlar	Kimyasal bileşim (%ağırlık)								
(10)	1.4301	Malzeme No.: 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	Kalan

		Standartlar	Kimyasal bileşim (%ağırlık)										
(11)	1.4305	Malzeme No.: 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	Kalan

		Standartlar	Kimyasal bileşim (%ağırlık)										
(12)	1.4035	Malzeme No.: 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				Kalan

Zirkonya											
		Kısaltma	Kimyasal bileşim (%ağırlık)								
(13)	Zirkonya	ZrO ₂	ZrO ₂	Y ₂ O ₃	Al ₂ O ₃						
			90,0- 95,0	4,0- 10,0	maks. 2,00						

24. Özet Güvenlik ve Klinik Performans Raporu (SSCP) Hakkında Not

Özet Güvenlik ve Klinik Performans Raporu (SSCP), yeni Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (Eudamed) yayına girdikten sonra Eudamed web sitesinde <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde mevcut olacaktır.

O zamana kadar SSCP'yi <https://medealis.de/IFU> adresinde bulabilirsiniz.

25. DIŞ AMBALAJDAKİ ETİKET SİMGELERİNİN AÇIKLAMASI

Ürün etiketlerinde veya ürünle birlikte verilen bilgilerde aşağıdaki simgeler bulunabilir. İlgili simgeler, ürün etiketlerinde veya beraberindeki bilgilerde bulunabilir.

Simge	Başlık
	Üretici
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	İsviçre'deki yetkili temsilci
	Katalog numarası
	Lot numarası
	Tekrar kullanmayın
	Kullanım Talimatlarına bakın
	Kullanım talimatlarına uyun Elektronik Kullanım Talimatları (eIFU) için link: medealis.de/IFU
	Tekrar sterilize etmeyin
	Steril değildir
	Son kullanma tarihi
	Koşullu MR güvenli

Simge	Başlık
	Üretim tarihi
	Ambalajı hasarlı ise kullanmayın
	Dikkat, uyarılara uyun
	Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile Avrupa uygunluk işareti
	Avrupa uygunluk işareti
	ABD federal yasaları uyarınca bu ürün sadece bir diş hekimine veya diş hekiminin talebi üzerine satılabilir.
	Miktar
	Ürün kimlik numarası
	Tıbbi cihaz
	Nemden koruyun
	Işıktan koruyun
	Menşee tanımı



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

TELİF HAKKI ve TİCARİ İSİMLER

Ana sayfadaki yayınlar ve tasarım, sayfa düzeni ve görseller Alman telif yasasına tabidir. Telif hakkı yasasının yasal hükümleri dışındaki herhangi bir kullanım için yazılı izin gereklidir. Kullanılan tüm ticari adlar muhtemelen tescilli ticari markalardır ve ücretsiz kullanım garantisi vermez.

® ile işaretlenmiş olan ürünler ilgili üreticinin tescilli ticari markalarıdır.

SRN: DE-MF-000019555