

**Docklocs® Attachment System** 

**■MEDEALIS** 

# Gebrauchsanweisung

Dieses Dokument enthält die aktuellsten Gebrauchsanweisungen. Bitte lesen Sie es und bewahren Sie es auf.

Die Gebrauchsanweisung hat auch Gültigkeit für die Medealis Produkte mit Handelsnamen: Anclator, Clic'n Loc, K-LOCK, LOCON, PrimeLOC, SICwhite+, Zantoloc, Overlock

## 1. SYSTEMBESCHREIBUNG

Das Docklocs Attachmentsystem zur Prothesenfixation ist für die Befestigung von Totalprothesen (Overdentures) oder Teilprothesen bestimmt, die ganz oder teilweise durch enossale Implantate im Unter- bzw. Oberkiefer getragen werden. Durch das Docklocs Attachment System hat der Patient die Möglichkeit seine Prothese herauszunehmen und wiedereinzusetzen.

### 2. SYSTEMKOMPONENTEN

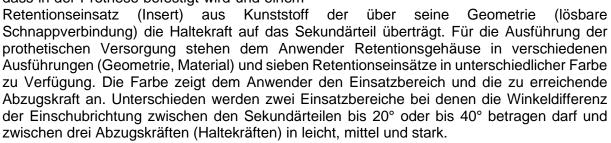
Das Docklocs Attachment System besteht aus den folgenden Komponenten:

### 2.1 Sekundärteile

Docklocs Sekundärteile sind vorgefertigte Dental Abutments die in Kombination mit enossalen Implantaten als Grundlage zur Verankerung der Prothesen im Ober- oder Unterkiefer verwendet werden. Sie stehen in verschiedenen Ausführungen und Gingivahöhen zur Verfügung.

## 2.2 Matrizen-System

Das Matrizen-System ist zweiteilig aufgebaut und besteht aus einem Retentionsgehäuse, dass in der Prothese befestigt wird und einem





Die Systemwerkzeuge sind konzipiert für das Festziehen und Lösen der Docklocs Sekundärteile und Halteschrauben. Sie besitzen einen Schaft für rotierende Dentalinstrumente nach DIN EN ISO 1797-1. Bei dem Schraubendreher mit Haltehülse wird das Sekundärteil über die Haltehülse zusätzlich auf dem Instrument gehalten. Sie werden maschinell angetrieben und sind wiederverwendbar.

### 2.4 Hilfsinstrumente

### 2.4.1 Winkelmesshilfe

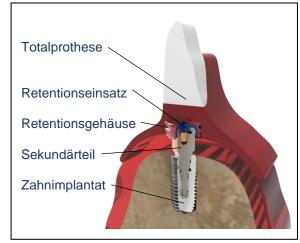
Mit der Winkelmesshilfe wird die Winkeldifferenz der Einschubrichtung von Sekundärteilen ermittelt. Sie wird Verwendet in der Mundhöhle oder auf dem Modell und ist wiederverwendbar.

### 2.4.2 Universalinstrumente

Die Universalinstrumente sind für das wechseln der Retentionseinsätze aus dem Retentionsgehäuse konzipiert. Der rotgoldene Aufsatz des vierteiligen Universalinstruments dient zum manuell Festziehen und Lösen der Docklocs Sekundärteile.

## 2.5 Systemzubehör

Das Systemzubehör wie Ausblockring, Laboranalog, Distanzhülse, Abformpfosten mit Abformkappe, Abdruckpfosten mit schwarzem Verarbeitungseinsatz und den Auswahlabutments stehen dem Anwender für die prothetische Rekonstruktion als Hilfsteile zur Verfügung stehen.





**Docklocs® Attachment System** 



### 3. <u>VERWENDUNGSZWECK</u>

Das Docklocs Attachment System ist konzipiert, um herausnehmbare Voll- oder Teilprothesen ganz oder teilweise auf Sekundärteilen zu befestigen die durch Zahnimplantate im Unter- oder Oberkiefer gehalten werden.

### 3.1 INDIKATIONEN

- Die Docklocs Sekundärteile sind vorgesehenen für die Verbindung mit enossalen Zahnimplantaten im Ober- oder Unterkiefer.
- Die Docklocs Kappe ist als zusätzliches Halteelement auf individuell gefrästen Dental Stegen bestimmt.
- Über das Matrizen-System wird die Prothese auf den Sekundärteilen über eine lösbare Schnappverbindung befestigt.
- Die Schraubendreher sind zum Festziehen und/oder Lösen der Sekundärteile und Halteschrauben vorgesehen.
- Die Hilfsinstrumente und Zubehörteile sind für die Planung und Herstellung der prothetischen Versorgung bestimmt.

### 3.2 KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht empfohlen wird die Verwendung mit einem einzelnen Implantat bei einer vertikalen Divergenz von mehr als 20 Grad oder wenn die Divergenz zwischen den Implantat Achsen mehr als 40° beträgt.
- Nicht geeignet, wenn eine vollständige Fixierung des Zahnersatzes gewünscht wird.
- Nicht geeignet ist das Attachment System für Patienten die an einer Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Titan (Ti-6AI-4V), einer Zirkoniumcarbonitrid Beschichtung (ZrCN) oder Polyamid PA (Material der Retentionseinsätze) leiden.

### 4. VORSICHT

Die Gesetze der USA und die meisten anderen Länder beschränken den Verkauf dieses Produktes durch oder auf Bestellung eines zugelassenen Zahnarztes.

# 5. <u>HINWEIS FÜR SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN</u>

Nach der Verordnung 2017/745/EU gilt für Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen:

Für alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Produkte gilt:

Sollte ein Schwerwiegender Vorfall in Zusammenhang mit dem/denProdukt(en) oder der Anwendung auftreten, muss er dem in dieser Gebrauchsanweisung genannten Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen oder ansässig ist, gemeldet werden.

### 6. VORGESEHENE ANWENDER UND PATIENTENGRUPPE

- Das Attachment Systems ist ausschließlich von zahnmedizinischem Fachanwendern zu verwenden!
- Das Attachment System ist für Patienten bestimmt, die sich einer Behandlung mit Zahnimplantaten unterziehen.



**Docklocs® Attachment System** 



# 7. KLINISCHER NUTZEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

### 7.1 Der klinische Nutzen

Der klinische Nutzen des Attachment Systems ist, die Wiederherstellung der Kaufunktion für den Patienten.

### 7.2 Unerwünschte Nebenwirkungen

Grundsätzlich können Implantologie und Prothetik nicht losgelöst voneinander betrachten werden.

Durch Zahnmedizinische Eingriffe können Nebenwirkungen wie Blutungen, Hämatome und Infektionen entstehen. Weiter Nebenwirkungen können entzündliche Reaktionen (Mukositis, Periimplantitis) im Weichgewebe sein.

Die verwendeten Materialien können bei Patienten mit Unverträglichkeiten Nebenwirkungen in Form einer allergischen Reaktion auslösen, die sich lokale durch Stomatitiden, Lichen ruber planus, Gingivitis oder Parodontitis zeigen kann.

Bei empfindlich reagierenden Patienten kann das einbringen und entfernen der Sekundärteile einen Würgereiz (Pharyngealreflex) auslösen.

## 8. MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Das Docklocs Attachment System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der magnetresonanztomographische (MR)-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Docklocs Attachment Systems in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Befestigungssystem trägt, kann beim Patienten zu Verletzungen führen.

## 9. LAGERUNG UND HANDHABUNG

Für das Docklocs Attachment System, das sich in seiner unbeschädigten Originalverpackung befindet, gibt es in Bezug auf Transport und Handhabung keine besonderen Erwägungen. Die Lagerung sollte an einem trockenen Ort bei Zimmertemperatur erfolgen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

### 10. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt sollte vor Verwendung auf Unversehrtheit und Vollständigkeit überprüft werden. Produkte, die sich in einer beschädigten Verpackung befinden, sollten bei Patienten nicht angewendet werden. Falls die Verpackung beschädigt ist, sollte die beschädigte Verpackung zusammen mit dem Produkt an den Hersteller zurückgeschickt werden. Ersatz wird nur dann geleistet, wenn die Beschädigung der Verpackung durch den Versand des Produkts verursacht wurde.

Wenn das Docklocs Implantat-Abutment unangemessenen Belastungsbedingungen ausgesetzt wird, besteht ein mögliches Risiko der Metallermüdung.

Da chirurgische Instrumente anfällig für Beschädigungen und Abnutzung sind, sollten sie vor jedem Gebrauch überprüft werden. Markierungen sollten sichtbar und lesbar sein. Um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten, sollte jedes wiederverwendbare Instrument ersetzt werden, sobald ein Schaden oder Verschleiß vorliegt. Die Anzahl der Verwendungen variiert und hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, unter anderem, ohne darauf beschränkt zu sein, von der vorgefundenen Knochendichte, der Handhabung, der ordnungsgemäßen Reinigung, der Belastung durch die Autoklave und den Aufbewahrungsbedingungen (lagern Sie Werkzeuge oder Instrumente nicht nass). Im Laufe der Zeit kann wiederholte Sterilisation das Erscheinungsbild und die Sichtbarkeit der Markierungen beeinträchtigen. Wenn dies auf das chirurgische Instrument zutrifft, überprüfen Sie die Verbindungsfunktion auf Abnutzung, um sicherzustellen, dass die Verbindung nicht beschädigt ist.



**Docklocs® Attachment System** 

**■MEDEALIS** 

Die Beurteilung des Patienten, einschließlich der Feststellung des allgemeinen Gesundheitszustands, der Mundhygieneangewohnheiten und des Mundhygienestatus, der Motivation zu einer guten zahnärztlichen Versorgung und der anatomischen Akzeptanz sind vor dem Einsetzen der Implantatbefestigungen als Teil des restaurativen Prozesses von entscheidender Bedeutung. Eine gründliche Beurteilung des medizinischen Status und der Krankengeschichte des Patienten ist obligatorisch. Die Behandlungsplanung ist für den Erfolg des Implantats und der Prothese von entscheidender Bedeutung.

Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der Implantat-Hersteller! Es gibt Implantat Hersteller die um eine zu starke mechanische Belastung zu vermeiden, nur eine Divergenz von 10° pro Implantat zulassen.

Für die Verwendung dieses Befestigungssystems ist es erforderlich, dass der Arzt mit dem Produkt und der Methode für seine Verwendung und Anwendung vertraut ist. Der Kliniker muss bei der Entscheidung, wann und wo das Produkt verwendet werden soll, ein vernünftiges Urteilsvermögen walten lassen.

Bei der Ausführung der prothetischen Versorgung sollte immer die individuelle Patientensituation berücksichtigt werden. Sind Parafunktionen oder Kiefergelenkserkrankungen wie z.B. Bruxismus bekannt müssen diese bei der Behandlung unbedingt bedacht werden.

## 11. PRODUKTE ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

Mit Ausnahme von Werkzeugen und Instrumenten sind die Komponenten des Docklocs Attachment Systems alles Produkte zur Einmalverwendung und bei Lieferung nicht steril. Produkte zur einmaligen Verwendung dürfen nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Wird ein Produkt zum einmaligen Gebrauch wiederverwendet, kann durch Übertragung von Blut, Gewebe oder Speichel, die Infektionskrankheiten enthalten können, dem Patienten Schaden zugefügt werden. Einweg-Produkte, die erneut sterilisiert werden, funktionieren möglicherweise nicht wie vorgesehen, und können zu einem unsachgemäßen chirurgischen Eingriff und zu einer fehlerhaften Funktion oder einem Ausfall des Produktes führen.

<u>Docklocs Retentionseinsätze:</u> Docklocs Retentionseinsätze, die aus Versehen wiederverwendet werden, können aufgrund von Verschleiß durch frühere Verwendung oder Beschädigung beim Entfernen mit dem Docklocs Retentionseinsatzwerkzeug zum Verlust der Retention der Deckprothese führen.

<u>Docklocs Attachments:</u> Docklocs Attachments, die aus Versehen wiederverwendet werden, könnten eine Kontamination des Patienten, Ablagerungen und den nachfolgenden Verschleiß der Retentionseinsätze verursachen. Dies würde zu unsachgemäßem Sitz und fehlerhafter Funktion führen, was den Verlust der Retention der Prothese zur Folge hätte.

# 12. GERÄTE ZUR MEHRFACHEN VERWENDUNG

Die chirurgischen Instrumente und Werkzeuge des Docklocs Attachment Systems sind Produkte zur mehrfachen Verwendung. Wiederverwendbare Werkzeuge und Instrumente müssen vor der Wiederverwendung am Patienten gereinigt und sterilisiert werden.

<u>Werkzeuge:</u> Die Docklocs Tools sind für Mehrfachverwendung konzipiert und werden **NICHT-STERIL** geliefert. Befolgen Sie die Anweisungen für die ordnungsgemäße Sterilisation nicht-steriler Komponenten sowie die Anweisungen für den Reinigungs- und Sterilisationsprozess wiederverwendbarer Komponenten.



**Docklocs® Attachment System** 



### 13. REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Instrumente/prothetische Komponenten müssen vor jeder Anwendung gereinigt und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da die Instrumente/prothetische Komponenten **unsteril** ausgeliefert werden.

Die Retentionseinsätze aus Nylon (PA6.6), die Verarbeitungseinsätze und der Parallelisierungspfosten sind **nicht** im Autoklav sterilisierbar. Die Produkte müssen chemisch desinfiziert werden, da sonst die Funktion der Produkte beeinträchtigt werden kann. Hierzu zählen auch die Kombinationsprodukte wie die Retentionsgehäuse und der Abdruckpfosten mit integriertem Verarbeitungseinsatz schwarz/gelb.

Vor der Anwendung sollte folgendes Sterilisationsverfahren durchgeführt werden:

BITTE LESEN SIE AUCH DIE INFORMATIONEN UND ANWEISUNGEN DES HERSTELLERS ZUM REINIGEN/STERILISIEREN DER CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE UND PROTHESEN VON MEDEALIS KOMPONENTEN unter

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

### 13.1 Abutments, Kappe, Systemschrauben

Methode	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	134 °C	5 Minuten	20 Minuten

<sup>\*</sup>Angegeben sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

### 13.2 Universalinstrumente, Systemwerkzeuge, Winkelmesshilfe, Abdruckpfosten

Methode	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	134 °C	5 Minuten	20 Minuten

<sup>\*</sup>Angegeben sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

### 13.3 Retentionseinsätze HPP (PA12-GB30), Ausblockring, Scankappe

Methode	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit *	Trocknungszeit
Heißdampf	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	134 °C	5 Minuten	20 Minuten

<sup>\*</sup>Angegeben sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

<sup>\*</sup>Instrumente sollten nur in zerlegtem Zustand in den Autoklav gegeben oder sterilisiert werden.



**Docklocs® Attachment System** 



#### 13.4 Desinfektion

Verwenden sie nur Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH-/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-kennzeichnung). Befolgen sie immer die Informationen, Anweisungen und Warnhinweise des jeweiligen Herstellers des Desinfektionsmittels.

Validiertes Verfahren für die Desinfektion der Produkte die nicht sterilisiert werden können.

Desinfektionsmittel: **Cidex® OPA** von der JOHNSON & JOHNSON GMBH. (Cidex® OPA ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson)

Das Medizinprodukt bei Raumtemperatur (20°C) vollständig und mindestens 5 Minuten lang in CIDEX® OPA-Lösung eintauchen, so dass alle Lumina gefüllt und alle Luftblasen eliminiert werden. Das Produkt aus der Lösung nehmen und gemäß der nachfolgenden Spülanweisung gründlich abspülen.

- Das Medizinprodukt nach seiner Entnahme aus der CIDEX® OPA-Lösung vollständig in 1 Liter demineralisiertem Wasser eintauchen. Anschließend das Medizinprodukt unter laufendem Wasser 30 Sekunden abspülen.
- Beide Arbeitsschritte, Eintauchen und Spülen, noch einmal wiederholen damit das Desinfektionsmittel vollständig entfernt ist.
- Nach der zweiten Spülung eine Endspülung für 10 Sekunden in Isopropanol 70% durchführen.

### 14. ENTSORGUNG

Entsorgen Sie gebrauchte Produkte, bei denen ein Infektionsrisiko besteht, in Übereinstimmung mit den Verfahren für Klinikabfälle, die für die jeweilige Einrichtung gelten, sowie gemäß den geltenden örtlichen und staatlichen Vorschriften.

# 15. <u>LEISTUNGSANFORDERUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN</u>

#### 15.1 Kompatibilität

Die Sekundärteile des Docklocs Attachment Systems dürfen nur mit den für sie vorgesehenen Implantat Systemen kombiniert werden.

Überprüfen Sie ob eine Kompatibilität der Produkte gegeben ist anhand der Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Die für die Sekundärteile kompatiblen Implantat Systeme sind aufgeführt in der Tabelle:

Tabelle 1: Kompatible Implantat Systeme und zugehörige Anziehdrehmomente

### 15.2 Leistung

Um die gewünschte Leistung des Docklocs Attachment Systems zu erzielen, dürfen nur Produkte miteinander kombiniert werden die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Jedes Produkt darf nur in Übereinstimmung mit seinem Verwendungszweck verwendet werden. Alle Angaben von Parametern die in der Gebrauchsanweisung genannt werden und für das jeweilige Produkt relevant sind müssen eingehalten werden.



**Docklocs® Attachment System** 

**■MEDEALIS**PROFESSIONAL DIVIDAL SYSTEMS

# 16. <u>EMPFOHLENES ANZIEHDREHMOMENT</u>

Ziehen Sie das Docklocs Abutment oder die Abutmentschraube mit einem kalibrierten Drehmomentschlüssel auf das in der Tabelle angegeben Anziehmoment.

Wichtig! Das angegebene Anziehdrehmoment nach 5 Minuten nochmals kontrollieren und gegebenenfalls korrigieren.

Implantat-System	Einteilige Abutments (in Ncm)	Halteschraube für abgewinkeltes Abutment (in Ncm)
Strauma	nn®	
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
LOGO	N®	
LOGON 3,3mm	30	30
LOGON 3,8mm	30	30
LOGON 4,3mm	30	30
LOGON 5,0mm	30	30
Camlo	g®	
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
MegaG	Sen	
AnyRidge®	30	30
AnyOne® Onestage	30	30
AnyOne® Internal	30	30
AnyOne® mini	30	30
Bottice	elli	
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®/ HiOs	sen Implant®	
TS System Mini (gelb)	30	30
ET-System Mini (gelb) TS System Regular (grün)	30	30
ET-System Regular (grün)  NEODEI		
Grand Morse®	30	30
Champi		1 30

Fo_00100_DE_IFU_REV5	<b>C €</b> 0483	Revision: 5	Gültig: ab 01/03/2023	Seite 7 von 18
----------------------	-----------------	-------------	-----------------------	----------------



**■MEDEALIS** 

# **Docklocs® Attachment System**

Champions (R)evolution®	30	30
Dyna Dental®		
	20	20
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		
	25	25
BioniQ Regular BioniQ Narrow	25	25
	20	20
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
C-Tech Implant		
EL/Esthetic Line	30	30
Produkte gekennzeichnet mit ® sind eingetragene Warenz		



**Docklocs® Attachment System** 



## 17. PROTHETISCHE VERFAHREN

Auf der Grundlage der Beurteilungsergebnisse des Patienten vor der Operation sollte der Kliniker das geeignete Docklocs Abutment basierend auf dem Implantat-Typ, des Durchmessers und der Gingivahöhe auswählen und bestellen.

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Knochen und Weichteilgewebe von der oberen Seite des Implantats entfernt werden, um den vollständigen Sitz des Abutments zu gewährleisten.

### 17.1 Abdruck und Herstellung eines Gipsmodells

- Wenn die Docklocs Abutments angezogen sind, rasten Sie die Abdruckpfosten auf den Abutments ein, bis sie festsitzen.
- Fahren Sie damit fort, einen Abdruck zu nehmen
- Entfernen Sie den Löffel und rasten Sie in jeden Abdruckpfosten ein Laboranalog ein.
- Erfassen Sie mit Standardmethoden die Position des Abutments im Gips, um im Labor ein Gipsmodell anzufertigen.

### 17.2 Herstellung von Prothesen

- Setzen Sie die Docklocs Retentionsgehäuse mit dem schwarzen Verarbeitungseinsatz auf jedes der Abutments.
- Stellen Sie die Prothese mit Standard-Labortechniken her.
- Verwenden Sie beim Einsetzen der Prothese zunächst den Retentionseinsatz mit dem niedrigsten Niveau und erhöhen Sie das Retentionsniveau bei Bedarf.

# 17.3 Aufnahmetechnik des stuhlseitigen Denture Attachment Housing (Prothesenbefestigungsgehäuse) (optional)

- Platzieren Sie einen Ausblockring um jedes Abutment und drücken Sie ihn nach unten.
- Setzen Sie die Docklocs Retentionsgehäuse mit dem schwarzen Verarbeitungseinsatz auf jedes der Abutments.
- Befestigen Sie die Retentionsgehäuse mit lichthärtendem, autopolymerisierendem oder Verbundharz an der Prothese, wobei Sie bei jeder Abdrucktechnik die jeweiligen Materialrichtlinien befolgen.

### 17.4 Einbringen der Prothesen

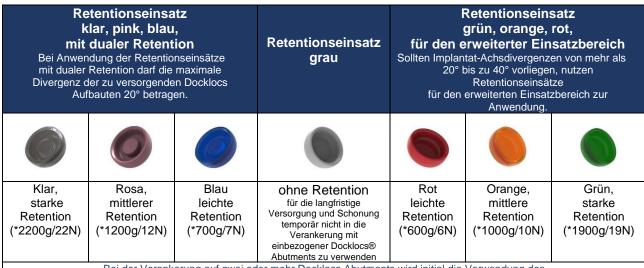
- Sobald der Sitz der Prothese überprüft ist, entfernen Sie die schwarzen Verarbeitungseinsätze mit dem Docklocs Universalinstrument von jedem Retentionsgehäuse (weitere Anweisungen finden Sie unter Gebrauchsanweisung für die Docklocs Universalinstrumente).
- Ersetzen Sie sie zunächst durch den Retentionseinsatz mit dem niedrigsten Niveau und erhöhen Sie das Retentionsniveau bei Bedarf. Setzen Sie die Prothese fest ein und vergewissern Sie sich, dass jeder Einsatz auf jedem Abutment vollständig verankert ist.



**Docklocs® Attachment System** 

**■MEDEALIS** 

#### 17.5 Retentionseinsätze



Bei der Verankerung auf zwei oder mehr Docklocs Abutments wird initial die Verwendung des Retentionseinsatzes mit der geringsten Retention empfohlen.

\*Die Retention (Abzugskraft) ist unter optimalen Bedingungen ermittelt, Faktoren wie Maßtoleranzen, Achsdivergenzen und Verschleiß kann den Wert beeinflussen!

Achtung: Die abgewinkelten Abutments können nur in Kombination mit den Retentionseinsätzen rot/orange/grün genutzt werden.

#### 17.6 HEILUNGSPHASE

Protokolle für verzögerte Belastung: Entlasten Sie die Prothese, um sicherzustellen, dass die Abutments nicht mit Prothesenkunststoff in Kontakt kommen. Der Prothese kann ein weicher Liner hinzugefügt werden, um den Patientenkomfort während der Verheilungsphase zu gewährleisten.

### 18. UNIVERSALINSTRUMENTE

### **A0019 Universalinstrument Praxis**

### A0020 Universalinstrument Praxis Vierteilig





#### Anleitung zum Entfernen der Retentionseinsätze

Zum Entfernen der Retentionseinsätze muss die Spitze soweit vom Mittelteil gedreht werden, dass ein kleiner Spalt zwischen beiden sichtbar wird. Dadurch ist gewährleistet, dass der Lösestift weit genug in der Spitze zurücksteht.



Die Spitze wird dann senkrecht in den Retentionseinsatz im Matrizengehäuse eingeführt. Mit einer leichten Kippbewegung wird der Retentionseinsatz aus dem Matrizengehäuse entfernt. Die scharfen Kanten der Spitze halten den Retentionseinsatz dabei fest auf der Spitze. Durch drehen der Spitze im Uhrzeigersinn auf den Mittelteil wird der Lösestift im inneren der Spitze nach vorne gedrückt und schiebt den Retentionseinsatz von der Spitze.



Fo_00100_DE_IFU_REV5	<b>C €</b> 0483	Revision: 5	Gültig: ab 01/03/2023	Seite 10 von 18
----------------------	-----------------	-------------	-----------------------	-----------------



**Docklocs® Attachment System** 

**■MEDEALIS** 

### 19. PATIENTENVERSORGUNG

Eine gute Mundhygiene ist für den Erfolg mit dem Docklocs Attachment System entscheidend. Der Patient sollte auf folgendes aufmerksam gemacht werden:

- Docklocs Attachments müssen jeden Tag gründlich gereinigt werden, um die Ablagerung von Plaque-Biofilm zu verhindern. Der Patient sollte zur Reinigung der Abutments eine weiche Nylonbürste oder eine Zahnbürste mit Endbüschel mit einer nicht scheuernden Zahnpasta verwenden.
- Die groben Partikel in scheuernden Zahnpasten können die Oberflächen der Abutments zerkratzen und zusätzliche Plaque-Ansammlungen verursachen.
- Es wird ein Spülsystem empfohlen, um Rückstände aus der Innenseite der Docklocs Retentionseinsätze zu spülen.
- Die Docklocs Retentionseinsätze sind aus einem flexiblen Kunststoffmaterial hergestellt, damit die Deckprothesen regelmäßig entfernt und ersetzt werden können. Kunststoffmaterialien unterliegen im Zug des normalen Gebrauchs einem gewissen Verschleiß und müssen möglicherweise ersetzt werden.
- Bruxismus (Zähneknirschen) verschleißt die Docklocs Abutments und kann die Langlebigkeit der Retentionseinsätze verkürzen.

Die Patienten sollten angewiesen werden, in Bezug auf Hygiene und zur Begutachtung der Befestigungsfunktion routinemäßige Folgebesuche durchzuführen. Wenn ein Patient Beschwerden oder einen Retentionsverlust der Deckprothese verspürt, sollte er einen Zahnarzt konsultieren.

Folgebesuche werden in Abständen von 6 Monaten empfohlen. Die Abutments müssen bei Folgebesuchen gemäß den oben angegebenen Drehmomentspezifikationen wieder festgezogen werden. Wenn die Abutments nicht wieder festgezogen werden, kann dies zu einer Lockerung der Schrauben und einem Bruch des Abutments führen. Die Patienten sollten bei jedem Folgebesuch auf Entzündungssymptome rund um die Implantat-Abutments und auf Implantat-Mobilität untersucht werden.

## 20. <u>EINSETZEN UND ENTFERNEN VON DECKPROTHESEN</u>

Der Patient sollte unterwiesen werden, wie die Deckprothese richtig eingesetzt wird. Der Patient sollte sicherstellen, dass er das Gefühl hat, dass sie über den Abutments richtig positioniert ist bevor er Druck ausübt. Der Patient sollte beide Hände benutzen und auf jeder Seite nach unten drücken bis die Deckprothese fest einrastet.

HINWEIS: <u>Der Patient darf NICHT</u> auf seine Deckprothese <u>beißen</u>, da diese Kraft zu einem unsachgemäßen Verschleiß der Abutments und Retentionseinsätze führt. Der Patient kann die Deckprothese entfernen, indem er die Daumen unter die Ränder der Deckprothesenflansche legt und beide Seiten gleichzeitig nach oben (Unterkieferprothese) oder nach unten (Oberkieferprothese) zieht. Die Zunge kann bei der Entnahme mithelfen. Nach der Entnahme wird eine Reinigung empfohlen.



**Docklocs® Attachment System** 



### 21. REINIGUNG VON DURCH IMPLANTATE GEHALTENE DECKPROTHESEN

Weisen Sie den Patienten an, das nachfolgende Protokoll zu befolgen, um die Langlebigkeit seiner Deckprothese zu gewährleisten.

- 1. Um einen Bruch der Deckprothese zu verhindern, füllen Sie ein Waschbecken mit warmen Wasser. Tragen Sie nicht scheuernde Zahnpasta auf eine weiche Nylonbürste oder eine Zahnbürste mit Endbüschel auf und reinigen Sie jede Oberfläche der Deckprothese gründlich.
- Entfernen Sie die Deckprothese jede Nacht und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab.

## 22. WEITERE INFORMATIONEN

Bei der Verarbeitung der Befestigungen in die Deckprothese des Patienten sollten herkömmliche restaurative Protokolle befolgt werden. Um die Langlebigkeit jeder Instandsetzung zu gewährleisten, sollte die standardmäßige Pflege und Wartung von Deckprothesen befolgt werden.

weitergehende Informationen finden Sie in unserer Arbeitsanweisung die Ihnen in unserem Downloadbereich zur Verfügung steht.

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

# 23. PRODUKTINFORMATIONEN

Sekundärteile	Sekundärteile Sekundärteile Sekundärteile Sekundärteile Sekundärteile Sekundärteile Sekundärteile Sekundärteil				
Produkte	Bild	Material			
Abutment einteilig gerade	7 7 7 <b>7 7</b>	Titanlegierung <sup>(1)</sup> mit Zirkoniumcarbonitrid (ZrCN) <sup>(2)</sup> Beschichtung,			
Abutment abgewinkelt 18° mit Halteschraube	4444	$\label{eq:transform} \mbox{Titanlegierung}^{\mbox{\scriptsize (1)}} \\ \mbox{mit Zirkoniumcarbonitrid (ZrCN)} \ ^{\mbox{\tiny (2)}} \mbox{ Beschichtung,} \\$			
Achtung: Die abgewinkelten Abutments könne	n nur in Kombination mit den Retentio	onseinsätzen rot/orange/grün genutzt werden.			
Abutment-Set A  Abutment einteilig gerade mit Retentionsgehäuse mit Verarbeitungs- einsatz, Retentionseinsatz blau/rosa/klar/rot/orange/grün und Ausblockring und Parallelisierungs-pfosten		Titanlegierung <sup>(1)</sup> mit Zirkoniumcarbonitrid (ZrCN) <sup>(2)</sup> Beschichtung, Polyethylen <sup>(5)</sup> , Polyamid <sup>(3)</sup> , TPE <sup>(6)</sup> /Silikon <sup>(7)</sup>			
Abutment-Set B  Abutment abgewinkelt 18° mit Halteschraube, Retentionsgehäuse mit Verarbeitungseinsatz, Retentionseinsatz rot/orange/grün und Ausblockring und Parallelisierungs-pfosten		Titanlegierung <sup>(1)</sup> mit Zirkoniumcarbonitrid (ZrCN) <sup>(2)</sup> Beschichtung, Polyethylen <sup>(5)</sup> , Polyamid <sup>(3)</sup> , TPE <sup>(6)</sup> /Silikon <sup>(7)</sup>			



**Docklocs® Attachment System** 

**■MEDEALIS** 

### 23.1 Basis-UDI-DI-Informationen:

Die folgende Tabelle enthält die Information zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte.

Sekundärteile Abutments/Abutment Sets			Einteiliges	Einteiliges
Implantat-System	Einteiliges gerades Abutment	Einteiliges abgewinkeltes Abutment	Gerades Abutment Set und Prothesen-	abgewinkeltes Abutment Set mit Systemschraube und
implantat Gystem		mit Systemschraube	versorgung Set A	Prothesenversorgung Set B
	Str	aumann®		
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
	C	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
		legaGen		,
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® mini	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
		Botticelli	EMEQ 4 000 VP	EMEQ 4 000 VP
Botticelli small	++EMESA001YM	++EMESA002YP ++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Botticelli regular	++EMESA001YM		++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm	++EMESA001YM	Bego ++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Cab 100 C/ RI/ RC/ RC/ Bollin		HiOssen Implant®	TTEMECHOOTH	TTEMEO/1000TIT
TS System Mini (gelb)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Mini (gelb)				
TS System Regular (grün) ET-System Regular (grün)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
2. System regular (gran)	N	EODENT®		
Grand Morse®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
	Ch	nampions		•
Champions (R)evolution®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
	Dyr	na Dental®		
Helix	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
	M	edentis®		
ICX	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
		sply 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
7.4111111	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm		l		
	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR







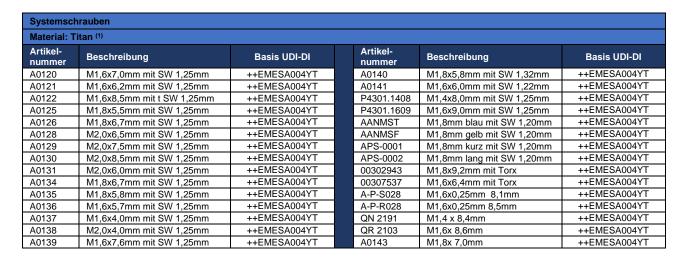
LOGON 3,8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR		
LOGON 4,3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR		
LOGON 5,0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR		
2000140,011111	Nob	el Biocare®				
NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++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		
	Zimn	ner 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		
	Bio	Horizons®				
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		
		lent 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		
		ech Implant				
EL/Esthetic Line	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR		

Sekundärteile						
Produkte	Bild	Material	Basis-UDI-DI			
Docklocs Steg Abutment		Titanlegierung <sup>(1)</sup> und Zirkoniumcarbonitrid <sup>(2)</sup> Beschichtung	++EMESA001YM			
Docklocs Steg Abutment Set		Titanlegierung <sup>(1)</sup> und Zirkoniumcarbonitrid <sup>(2)</sup> Beschichtung Polyethylen <sup>(5)</sup> , Polyamid (PA12) <sup>(3)</sup> , TPE <sup>(6)</sup> /Silikon <sup>(7)</sup>	++EMESA003YR			



## **Docklocs® Attachment System**

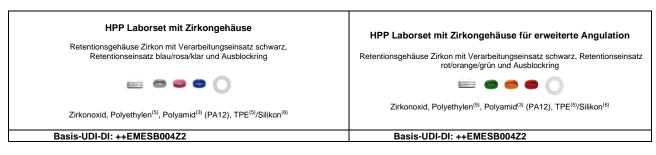




Matrizensystem						
Produkte	Produkte	Produkte				
HPP Labor Set	Standard Labor Set	Standard Labor Set mit anodisiertem Gehäuse				
Retentionsgehäuse anodisiert rot mit Verarbeitungseinsatz schwarz Retentionseinsatz blau/rosa/klar und Ausblockring	Retentionsgehäuse mit Verarbeitungseinsatz schwarz Retentionseinsatz blau/rosa/klar und Ausblockring	Retentionsgehäuse anodisiert rosa mit Verarbeitungseinsatz schwarz Retentionseinsatz blau/rosa/klar und Ausblockring				
		Sidu/iosa/kiai unu Ausbiocking				
Titanlegierung <sup>(1)</sup> , Polyethylen <sup>(5)</sup> , Polyamid <sup>(3)</sup> (PA12), TPE <sup>(5)</sup> /Silikon <sup>(6)</sup>	Titanlegierung <sup>(1)</sup> , Polyethylen <sup>(5)</sup> , Polyamid <sup>(4)</sup> (PA6.6), TPE <sup>(5)</sup> /Silikon <sup>(6)</sup>	Titanlegierung <sup>(1)</sup> , Polyethylen <sup>(5)</sup> , Polyamid <sup>(6)</sup> (PA6.6), TPE <sup>(5)</sup> /Silikon <sup>(6)</sup>				
Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2				

Baoid OBI BI: 11EIIIEOBOO4EE	Buolo GDI DI: 11EIIIEGB004EE				
HPP Labor Set für erweiterte Angulation	Labor Set für erweiterte Angulation	Labor Set mit anodisiertem Gehäuse für erweiterte Angulation			
Retentionsgehäuse anodisiert rot mit Verarbeitungseinsatz schwarz, Retentionseinsatz rot/orange/grün und Ausblockring  Titanlegierung <sup>(1)</sup> , Polyethylen <sup>(5)</sup> , Polyamid <sup>(3)</sup> (PA12), TPE <sup>(5)</sup> /Silikon <sup>(6)</sup>	Retentionsgehäuse mit Verarbeitungseinsatz schwarz, Retentionseinsatz rot/orange/grün und Ausblockring  Titanlegierung <sup>(1)</sup> , Polyethylen <sup>(5)</sup> , Polyamid <sup>(4)</sup> (PA6.6), TPE <sup>(5)</sup> /Silikon <sup>(6)</sup>	Retentionsgehäuse anodisiert rosa mit Verarbeitungseinsatz schwarz, Retentionseinsatz rot/orange/grün und Ausblockring  Titanlegierung <sup>(1)</sup> , Polyethylen <sup>(5)</sup> , Polyamid <sup>(4)</sup> (PA6.6), TPE <sup>(5)</sup> /Silikon <sup>(6)</sup>			
Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2			

		Steg Labor Set mit anodisiertem
HPP Steg Labor Set	Steg Labor Set	Gehäuse  Retentionsgehäuse anodisiert rosa mit
Retentionsgehäuse anodisiert rot mit Verarbeitungseinsatz gelb, Retentionseinsatz blau/rosa/klar und Ausblockring	Retentionsgehäuse mit Verarbeitungseinsatz schwarz Retentionseinsatz blau/rosa/klar und Ausblockring	Verarbeitungseinsatz gelb Retentionseinsatz blau/rosa/klar und Ausblockring
Titanlegierung <sup>(1)</sup> , Polyethylen <sup>(5)</sup> , Polyamid <sup>(3)</sup> (PA12), TPE <sup>(5)</sup> /Silikon <sup>(6)</sup>	Titanlegierung <sup>(1)</sup> , Polyethylen <sup>(5)</sup> , Polyamid <sup>(4)</sup> (PA6.6),	
TPE <sup>W</sup> /Silikon <sup>®</sup>	TPE <sup>(5)</sup> /Silikon <sup>(6)</sup>	Titanlegierung <sup>(1)</sup> , Polyethylen <sup>(5)</sup> , Polyamid <sup>(4)</sup> (PA6.6), TPE <sup>(5)</sup> /Silikon <sup>(6)</sup>
Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2	Basis-UDI-DI: ++EMESB004Z2









Matrizensystem			
Produkte	Bild	Material	Basis-UDI-DI
Retentionseinsätze HPP		Polyamid12-GB30 <sup>(3)</sup>	++EMESB001YU
Retentionseinsätze Standard		Polyamid 6.6 <sup>(4)</sup>	++EMESB001YU
Retentionsgehäuse Titan mit Verarbeitungseinsatz schwarz		Titanlegierung <sup>(1)</sup> und PE <sup>(5)</sup>	++EMESB002YW
Retentionsgehäuse Titan mit Verarbeitungseinsatz gelb		Titanlegierung <sup>(1)</sup> und PE <sup>(5)</sup>	++EMESB002YW
Retentionsgehäuse Zirkon mit Verarbeitungseinsatz		Zirkonoxid <sup>(13)</sup> und PE <sup>(5)</sup>	++EMESB003YY

System Werkzeug mit Winkelstückanschluss					
Produkte	Bild	Material	Basis-UDI-DI		
Schraubendreher für System Abutments mit Schaft für Winkelstücke	-	Chirurgischer Stahl (12)	++EMESG00122		
Schraubendreher mit Haltehülse für Docklocs Abutments mit Schaft für Winkelstücke	+	Chirurgischer Stahl <sup>(12)</sup> und Haltehülse aus PEEK <sup>(8)</sup>	++EMESG00224		
Sechskant Schraubendreher 1,25mm für Docklocs Abutments und Halteschrauben mit Schaft für Winkelstücke	-	Chirurgischer Stahl <sup>(12)</sup>	++EMESG00122		
Schraubendreher mit Haltehülse für Docklocs Zeramex Abutments mit Schaft für Winkelstücke und ZrCN Beschichtung	-	Chirurgischer Stahl <sup>(12)</sup> (ZrCN <sup>(2)</sup> - Beschichtung) und Haltehülse aus PEEK <sup>(8)</sup>	++EMESG00326		

Produkte	Bild	Material	Basis-UDI-DI
Universalinstrument Praxis		Chirurgischer Stahl (11) (12)	++EMESH00129
Universalinstrument vierteilig		Chirurgischer Stahl <sup>(11)</sup> (12) mit ZrCN <sup>(2)</sup> - Beschichtung und Haltehülse aus PEEK <sup>(8)</sup>	++EMESH00129
Winkelmesshilfe	THE DIE N. L.	Chirurgischer Stahl (10)	++EMESH00129

System Zubehör  Produkte	Bild	Material	Basis-UDI-DI
Verarbeitungseinsatz	•	Polyethylen <sup>(5)</sup>	++EMESK0012W
Verarbeitungseinsatz Steg	<b>&amp;</b>	Polyethylen <sup>(5)</sup>	++EMESK0012W
Distanzhülse		Polyoxymethylen (POM) (9)	++EMESK0012W
Abformpfosten	I	Titanlegierung <sup>(1)</sup> und Polyethylen	++EMESK0022Y
Parallelisierungspfosten	-	Polyethylen <sup>(6)</sup>	++EMESK0012W
Ausblockring	0	Silikon <sup>(5)</sup> /TPE <sup>(6)</sup>	++EMESK0012W
Abdruckpfosten Implantat mit Halteschraube		Titanlegierung <sup>(1)</sup>	++EMESK0022Y
Abdruckkappe		Polyoxymethylen (POM) (9)	++EMESK0012W
Laboranaloge gerade		Titanlegierung <sup>(1)</sup>	++EMESK0022Y
Laboranaloge abgewinkelt	<b>*******</b>	Titanlegierung <sup>(1)</sup>	++EMESK0022Y
Scankappe	<b>5</b>	PEEK MT <sup>(8)</sup>	++EMESK0012W







## 23.2 Materialangaben:

Die folgende Tabelle enthält die Informationen zu den Materialien die für die Produkte verwendet wurden.

Titar	Titanlegierung											
		Normen	Chemische Zusammensetzung (%Gew.)									
	Titan Grade 5	Material Nr.: 3.7165	С	AL	V	Υ	Fe	0	N	Н	Ti	
(1)	Titan Grade 23 (Titanlegierung)	EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	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	Rest	

Beschichtung													
		Kurzzeichen	Chemische Zusammensetzung (%Gew.)										
	Zirkonium-	ronium-	Cr + FE	0	С	N	Н	Zr					
(2)	carbonitrid	ZrCN	max. 0.20	max. 0.18	max. 0.50	max. 0.025	max. 0.005	min. 99 2					

Kun	ststoffe		
		Kurzzeichen	Bemerkung
(3)	Polyamid 12	PA12-GB30	Polyamid 12 mit 30% Glaskugeln
(4)	Polyamid 6.6	PA6.6	Nylon
(5)	Polyethylen	PE	
(6)	Thermoplastische Elastomere	TPE	
(7)	Silikon	SI	
(8)	Polyetheretherketon	PEEK	
(9)	Polyoxymethylen	POM	

Chirurg	ischer Stahl										
		Normen		Chemische Zusammensetzung (%Gew.)							
		Material Nr.: 1.4301	С	Si	Mn	Р	S	Cr	Ni	N	FE
(10)	(10) 1.4301	DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	max.	max.	max.	max.	max.	18.0-	10.0-	max.	Rest
			0.03	1 00	2 00	0.045	0.03	19.5	10.5	0.10	

ı			Normen	Chemische Zusammensetzung (%Gew.)										
			Material Nr.: 1.4305	С	Si	Mn	Р	S	Cr	Ni	Cu	Мо	N	FE
	(11) 1.4305 DIN EN 10088	DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9	max.	max.	max.	max.	0.15-	17.0-	8.00-	max.	max.	max.	Rest	
				0.10	1.00	2.00	0.045	0.35	19.0	10.00	1.00	0.70	0.10	

		Normen		Chemische Zusammensetzung (%Gew.)									
		Material Nr.: 1.4035	С	Si	Mn	Р	S	Cr	Ni	FE			
(12)	(12) 1.4035	DIN EN 10088-3: X46CrS13	0.43-	max.	max.	max.	max.	12,5-	max.	Rest			
			0.50	1.00	1.00	0.04	0.03	14.5	1.00				

Zirkonoxid							
		Kurzzeichen	Chemische Zusammensetzung (%Gew.)				
(13)		ZrO <sub>2</sub>	ZrO <sub>2</sub>	Y2O3	AI 2O 3	$SiO_2 + Fe_2O_3 + Na_2O$	
	Zirkonoxid		90.0-	4.0-	max.	max.	
			95.0	10.0	2.00	0.50	







## 24. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN DER AUSSEN-VERPACKUNG

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.

Symbol	Titel			
***	Hersteller			
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft			
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz			
REF	Artikelnummer			
LOT	Chargencode			
	Nicht wiederverwenden			
(i)	Siehe Gebrauchsanweisung			
XXXXX	Gebrauchsanweisung beachten Link zur elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU): medealis.de/IFU			
STERRIZE	Nicht erneut sterilisieren			
NON	Unsteril			
JJJJ-MM-TT	Haltbarkeitsdatum			

Symbol	Titel
$\sim$	Herstellungsdatum
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
$\triangle$	Achtung, Warnhinweise beachten
<b>Č€</b> ××××	Europäisches Konformitätszeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
C€	Europäisches Konformitätszeichen
Rx only	Gemäss US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Zahnarzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
QTY	Stückzahl
UDI	Produktidentifizierungs-nummer
MD	Medizinprodukt
<del>*</del>	Vor Nässe schützen
<b></b>	Vor Lichteinstrahlung schützen



MEDEALIS GmbH Im Steinböhl 9 69518 Abtsteinach -Germany-

Tel.: + 49 (0) 6207 2032 597 office@medealis.de www.medealis.de

SRN: DE-MF-000019555

### **COPYRIGHT und WARENNAMEN**

Gestaltung, Layout und Fotos sowie die Veröffentlichungen auf der Homepage unterliegen dem deutschen Urheberrecht. Jede Art der Verwendung außerhalb der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechts bedarf einer schriftlichen Erlaubnis. Alle benutzten Warennamen sind möglicherweise registrierte Warenzeichen und werden ohne die Gewährleistung freier Verwendbarkeit benutzt.

Produkte mit ® gekennzeichnet sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.