

Upute za uporabu

U ovom su dokumentu sadržane najnovije upute za uporabu. Molimo pročitajte ih i sačuvajte ih na sigurnom mjestu.

Ove upute za uporabu također vrijede i za proizvode tvrtke Medealis s robnim nazivima: **Anclator, Clic'n Loc, K-LOCK, LOcON, PrimeLOC, SICwhite+, Zantoloc, Overlock**

1. OPIS SUSTAVA

Priključni sustav Docklocs za retenciju zubne proteze dizajniran je za fiksaciju potpunih (pokrovnih) zubnih proteza ili djelomičnih zubnih proteza koje se u cijelosti ili djelomično podupiru putem endosealnih implantata u mandibuli ili maksili. S priključnim sustavom Docklocs pacijent ima mogućnost uklanjanja i ponovnog umetanja zubne proteze.

2. KOMPONENTE SUSTAVA

Priključni sustav Docklocs sastoji se od sljedećih komponenti:

2.1 Sekundarni dijelovi (nadogradnje)

Sekundarni dijelovi Docklocs su gotove zubne nadogradnje koje se upotrebljavaju u kombinaciji s endosealnim implantatima kao bazom za retenciju zubnih proteza u maksili ili mandibuli. Dostupni su u različitim izvedbama i gingivnim visinama.

2.2 Sustav matrica

Sustav matrica uključuje dva dijela te se sastoji od kućišta pričvršćivanja zubne proteze koje se fiksira u zubnoj protezi, i plastičnog retencijskog umetka koji prenosi retencijsku silu na nadogradnju putem svoje geometrije (odvojiva spojnica). Korisniku su na raspolaganju kućišta pričvršćivanja zubne proteze u različitim izvedbama (geometrija, materijal) i sedam retencijskih umetaka u različitim bojama za protetske restauracije. Boja označava raspon primjene i silu povlačenja koji se mogu postići za korisnika. Razlikuju su dva područja primjene u kojima razlika kuta za smjer umetanja između nadogradnji može biti do 20° ili do 40° i razlikuju se tri sile povlačenja (sile retencije) koje su kategorizirane kao slaba, srednja i jaka.

2.3 Alati sustava

Alati sustava predviđeni su za pritezanje i otpuštanje nadogradnji i retencijskih vijaka Docklocs. Imaju osovinu za rotiranje stomatoloških instrumenata prema normi DIN EN ISO 1797-1. U slučaju odvijača sa zapornim mehanizmom, nadogradnja se drži na instrumentu primjenom zapornog mehanizma. Alati imaju mehanički pogon i predviđeni su za višekratnu uporabu.

2.4 Pomoćni alati

2.4.1 Kutomjer

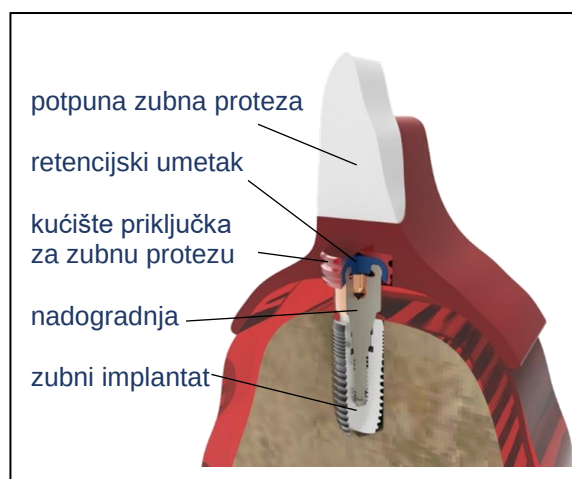
Kutomjer se upotrebljava za određivanje kuta u smjeru umetanja nadogradnji. Upotrebljava se u usnoj šupljini ili na modelu i predviđen je za višekratnu uporabu.

2.4.2 Univerzalni instrumenti

Univerzalni su instrumenti predviđeni za zamjenu retencijskih umetaka u kućištu pričvršćivanja zubne proteze. Crveno-zlatni priključak na četverodijelnom univerzalnom instrumentu upotrebljava se za ručno pritezanje i otpuštanje nadogradnji Docklocs.

2.5 Dodatni pribor sustava

Dodatni pribor sustava poput držača razmaka, laboratorijskog analoga, držača razmaka za obradu, kolčića za uzimanje otiska s kapicom za otisak, otisnog prijenosnika s crnim umetkom za obradu i nadogradnji za odabir dostupni su korisniku kao pomoćni dijelovi za protetske restauracije.



3. PREDVIĐENA UPORABA

Namjena priključnog sustava Docklocs je da se uklonjive potpune ili djelomične zubne proteze pričvrste u cijelosti ili djelomice na nadogradnje koje se nalaze na zubnom implantatu u mandibuli ili maksili.

3.1 **INDIKACIJE**

- Nadogradnje Docklocs predviđene su za postavljanje na endosealne zubne implantate u maksili ili mandibuli.
- Nadogradnja s prečkom Docklocs predviđena je kao dodatni retencijski element na individualno glodanim zubnim prečkama.
- Zubna se proteza pričvršćuje na nadogradnje uz primjenu sustava matrica s pomoću odvojive spojnice.
- Odvijači su predviđeni za pritezanje i/ili otpuštanje nadogradnji i retencijskih vijaka.
- Pomoćni instrumenti i dodatni pribor predviđeni su za planiranje i izradu protetskih restauracija.

3.2 **KONTRAINDIKACIJE**

- Nije preporučeno za uporabu s pojedinačnim implantatom ako okomito odstupanje premašuje 20° ili ako odstupanje između osi implantata premašuje 40°.
- Nije prikladno ako se želi postići trajna fiksacija zubne proteze.
- Ovaj priključni sustav nije prikladan za pacijente s preosjetljivošću ili alergijom na titanij (Ti-6Al-4V), premaz od cirkonija i ugljičnog nitrida (ZrCN) ili poliamid PA (materijal retencijskih umetaka).

4. OPREZ

Zakon SAD-a i većine drugih država ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju licenciranim stomatolozima ili po nalogu licenciranih stomatologa.

5. NAPOMENA O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Prema uredbi 2017/745/EU sljedeće se odnosi na pacijente/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i državama s identičnim regulatornim sustavima:

Sljedeće se odnosi na sve proizvode navedene u ovim uputama za uporabu:

Ako se vezano uz proizvod(e) ili uporabu javi ozbiljan incident, morate ga prijaviti proizvođaču navedenom u ovim uputama za uporabu i nadležnom državnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan ili boravište.

6. PREDVIĐENI KORISNICI I SKUPINA PACIJENATA

- Predviđeno je da ovaj priključni sustav upotrebljavaju samo stomatolozi!
- Ovaj priključni sustav namijenjen je pacijentima koji se podvrgavaju tretmanu sa zubnim implantatima.

7. KLINIČKE KORISTI I NEŽELJENE Nuspojave

7.1 Klinička korist

Klinička korist ovog priključnog sustava je ponovna uspostava mastikatorne funkcije za pacijenta.

7.2 Neželjene nuspojave

U načelu se implantologija i protetika ne mogu razmatrati neovisno jedna o drugoj.

Stomatološki postupci mogu prouzročiti nuspojave poput krvarenja, hematoma i infekcije. Daljnje nuspojave mogu biti upalne reakcije (mukozitis, peri-implantitis) u mekom tkivu.

Upotrijebljeni materijali mogu izazvati nuspojave u pacijenata s nepodnošljivošću u vidu alergijske reakcije, što se može manifestirati lokalno kao stomatitis, lichen ruber planus, gingivitis ili periodontitis.

U osjetljivih pacijenata, postavljanje i uklanjanje nadogradnji može izazvati grgljanje (faringealni refleks).

8. INFORMACIJE O SIGURNOSTI ZA MRI

Sigurnost i kompatibilnost priključnog sustava Docklocs nije ispitana u okruženju magnetske rezonancije (MR). Sustav nije ispitao na zagrijavanje, migraciju ili artefakte slike u okruženju MR.

Sigurnost priključnog sustava Docklocs u okruženju MR nije poznata. Skeniranje pacijenta koji ima ovaj priključni sustav može dovesti do ozljede pacijenta.

9. POHRANA I RUKOVANJE

Nema posebnih zahtjeva vezanih uz transport i rukovanje priključnim sustavom Docklocs koji se nalazi u svom originalnom neoštećenom pakiranju. Trebate ga čuvati na suhom mjestu na sobnoj temperaturi. Zaštitite od izravne sunčeve svjetlosti.

10. UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Prije uporabe neophodno je provjeriti cjelovitost i kompletnost proizvoda. Proizvodi čije je pakiranje oštećeno ne smiju se upotrijebiti na pacijentima. Ako je pakiranje oštećeno, treba vratiti oštećeno pakiranje proizvođaču zajedno s proizvodom. Proizvod će biti zamijenjen samo ako je oštećenje pakiranja prouzročeno transportom proizvoda.

Ako je nadogradnja implantata Docklocs izložena neprimjerenom opterećenju, postoji rizik od zamora metala.

S obzirom da su kirurški instrumenti podložni oštećivanju i trošenju, moraju se provjeriti prije svake uporabe. Etikete trebaju biti vidljive i čitljive. Radi osiguravanja pravilnog funkcioniranja, sve instrumente za višekratnu uporabu morate zamijeniti čim primijetite oštećenje ili tragove istrošenosti. Broj uporaba varira i ovisi o različitim faktorima uključujući, ali ne ograničavajući se na gustoću kostiju, način rukovanja, pravilno čišćenje, izlaganje autoklavu i uvjete pohrane (nemojte pohranjivati alate ili instrumente dok su vlažni). Tijekom vremena, ponavljanje sterilizacije može utjecati na izgled i vidljivost etiketa. Ako se to odnosi na kirurški instrument, provjerite funkciju spojnice kako biste se uvjerali da spojica nije oštećena.

Procjena pacijenta, uključujući utvrđivanje općeg zdravstvenog stanja, navika vezanih uz oralnu higijenu, oralnog statusa, motivacije za dobru brigu o zubima i anatomske situacije, ima presudni značaj prije ugradnje implantata kao dio restauracijskog postupka. Obavezno je napraviti temeljitu procjenu zdravstvenog stanja i povijesti bolesti pacijenta. Planiranje tretmana je ključno za uspjeh implantata i proteze.

Uvijek se pridržavajte proizvođačevih uputa za uporabu implantata! Neki proizvođači implantata dopuštaju odstupanje od samo 10° po implantatu kako bi se izbjeglo prekomjerno mehaničko naprezanje.

Klinički se liječnik obvezno mora upoznati s ovim proizvodom i načinom njegove uporabe i primjene kako bi mogao upotrebljavati ovaj priključni sustav. Klinički liječnik mora racionalno prosuditi pri odlučivanju o tome kada i gdje upotrijebiti proizvod.

Tijekom protetskog tretmana uvijek se mora uzeti u obzir individualna situacija pacijenta. Ako su evidentni parafunkcija ili poremećaji temporomandibularnog zgloba poput bruksizma, to se obvezno mora uzeti u obzir tijekom tretmana.

11. PROIZVODI ZA JEDNOKRATNU UPORABU

S iznimkom alata i instrumenata, sve komponente priključnog sustava Docklocs su proizvodi za jednokratnu uporabu i isporučuju se nesterilni. Proizvodi za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno upotrebljavati ili ponovno sterilizirati. Ako se proizvod za jednokratnu uporabu ponovno upotrijebi, može doći do ugrožavanja pacijenta uslijed prijenosa krvi, tkiva ili sline koji mogu sadržavati uzročnike infektivnih bolesti. Proizvodi za jednokratnu uporabu koji se ponovno steriliziraju, možda neće funkcionirati kako je predviđeno i mogu dovesti do nepravilnog kirurškog postupka, greške ili kvara proizvoda.

Retencijski umeci Docklocs: Nehotična ponovna uporaba retencijskih umetaka Docklocs za posljedicu može imati gubitak retencije pokrovne zubne proteze uslijed trošenja tijekom prethodne uporabe ili oštećenja kada se ukloni pomoću alata za retencijski umetak Docklocs.

Priključci Docklocs: Priključci Docklocs koji se nehotice ponovno upotrijebe, mogli bi sadržavati pacijentovu kontaminaciju, nakupljene ostatke i tragove korištenja retencijskih umetaka. To bi dovelo do nepravilnog postavljanja i funkcioniranja te posljedičnog gubitka retencije zubne proteze.

12. PROIZVODI ZA VIŠEKRATNU UPORABU

Kirurški instrumenti i alati priključnog sustava Docklocs su proizvodi predviđeni za višekratnu uporabu. Alati i instrumenti za višekratnu uporabu moraju se očistiti i sterilizirati prije ponovne uporabe na pacijentu.

Alati: Alati Docklocs predviđeni su za višekratnu uporabu i isporučuju se **NESTERILNI**. Pridržavajte se uputa za pravilnu sterilizaciju nesterilnih komponenti i uputa za čišćenje i proces ponovne sterilizacije komponenti za višekratnu uporabu.

13. ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

Instrumenti/protetske komponente moraju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. To se također osobito odnosi na prvu uporabu nakon isporuke jer se instrumenti/protetske komponente isporučuju nesterilni.

Najlonski (PA6.6) retencijski umeci, umeci za obradu i kolčić za paralelizaciju **ne mogu** se sterilizirati u autoklavu. Ti se proizvodi moraju dezinficirati kemijski; u suprotnom, funkcija proizvoda može biti umanjena. To također uključuje kombinirane proizvode poput kućišta zubnih proteza i otisnih prijenosnika s integriranim crnim/žutim umetkom za obradu.

Sljedeći se postupak sterilizacije treba provesti prije uporabe:

MOLIMO TAKOĐER PROČITAJTE PROIZVOĐAČEVE INFORMACIJE I UPUTE ZA ČIŠĆENJE/STERILIZACIJU KOMPONENTI, KIRURŠKIH INSTRUMENATA I ZUBNIH PROTEZA TVRTKE MEDEALIS na:

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

13.1 Nadogradnje, kapice, vijci sustava

Metoda	Postupak	Temperatura	Minimalno vrijeme zadržavanja*	Vrijeme sušenja
super-zagrijana para	vakuumski proces (3x frakcionirani pred-vakuum)	134°C	5 minute	20 minuta

* Navedena su minimalna vremena zadržavanja. Vremena rada su dulja i mogu varirati ovisno o opremi.

13.2 Univerzalni instrumenti, alati sustava, kutomjer, otisni prijenosnik

Metoda	Postupak	Temperatura	Minimalno vrijeme zadržavanja*	Vrijeme sušenja
super-zagrijana para	vakuumski proces (3x frakcionirani pred-vakuum)	134°C	5 minute	20 minuta

* Navedena su minimalna vremena zadržavanja. Vremena rada su dulja i mogu varirati ovisno o opremi.

* *Instrumenti se smiju stavljati u autoklav ili sterilizirati samo u rastavljenom stanju.*

13.3 HPP retencijski umeci (PA12-GB30), držači razmaka, kapica za skeniranje

Metoda	Postupak	Temperatura	Minimalno vrijeme zadržavanja*	Vrijeme sušenja
super-zagrijana para	vakuumski proces (3x frakcionirani pred-vakuum)	134°C	5 minute	20 minuta

* Navedena su minimalna vremena zadržavanja. Vremena rada su dulja i mogu varirati ovisno o opremi.

13.4 Dezinfekcija

Upotrebljavajte samo sredstva za dezinfekciju s ispitanom učinkovitošću (npr. odobrena od strane njemačke Udruge za primijenjenu higijenu i mikrobiologiju (VAH/DGHM) ili američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) ili s oznakom CE). Uvijek se pridržavajte informacija, uputa i upozorenja odgovarajućeg proizvođača sredstva za dezinfekciju.

Validirani postupak za dezinfekciju proizvoda koji se ne mogu sterilizirati:

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

(Cidex® OPA je registrirani je robni žig tvrtke Johnson & Johnson)

U potpunosti uronite medicinski proizvod u otopinu CIDEX® OPA na sobnoj temperaturi (20°C) tijekom najmanje 5 minuta tako da se svi lumeni ispune, a svi zračni mjehurići uklone. Izvadite proizvod iz otopine i temeljito ga isperite u skladu sa sljedećim uputama za ispiranje:

- Nakon uklanjanja medicinskog proizvoda iz otopine CIDEX® OPA, u potpunosti ga uronite u 1 litru demineralizirane vode. Potom ispirite medicinski proizvod pod mlazom tekuće vode tijekom 30 sekundi.
- Ponovite oba koraka: još jednom uranjanje i ispiranje tako da se sredstvo za dezinfekciju u potpunosti ukloni.
- Nakon drugog ispiranja provedite završno ispiranje tijekom 10 sekundi u izopropanolu 70%

14. ZBRINJAVANJE

Zbrinite upotrijebljene proizvode koji predstavljaju rizik od infekcije u skladu s kliničkim postupcima zbrinjavanja otpada koji vrijede u ustanovi i primjenjivim lokalnim i državnim odredbama.

15. ZAHTJEVI I OGRANIČENJA ZA IZVEDBU

15.1 Kompatibilnost

Nadogradnje priključnog sustava Docklocs smiju se kombinirati samo sa sustavima implantata koji su za to predviđeni.

Provjerite jesu li proizvodi kompatibilni tako što ćete pogledati identifikaciju na proizvodima ili etiketama proizvoda.

Sustavi implantata kompatibilni za nadogradnje navedeni su u tablici ispod:

Tablica 1: Kompatibilni sustavi implantata i povezani zatezni momenti

15.2 Izvedba

Radi postizanja željene izvedbe priključnog sustava Docklocs dopušteno je međusobno kombinirati samo proizvode navedene u ovim uputama za uporabu. Svaki se proizvod smije upotrijebiti samo u skladu s njegovom predviđenom namjenom. Neophodno je pridržavati se svih specifikacija parametara koje su spomenute u uputama za uporabu i koje su relevantne za odgovarajući proizvod.

16. PREPORUČENI ZATEZNI MOMENTI

Kalibriranim ključem zategnite nadogradnju ili vijak nadogradnje Docklocs do zateznog momenta navedenog u tablici.

Važno! Ponovno provjerite navedeni zatezni moment nakon 5 minuta i korigirajte ga ako je potrebno.

Tablica 1: Kompatibilni sustavi implantata i povezane vrijednosti zateznog momenta

Sustav implantata	Jednodijelne nadogradnje (u Ncm)	Retencijski vijak za kutnu nadogradnju (u Ncm)
Straumann®		
Bone Level NC	30	30
Bone Level RC	30	30
Tissue Level NNC	30	30
Tissue Level RN	30	30
Tissue Level WN	30	30
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
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
SP	30	30
C-Tech Implant		
EL/Esthetic Line	30	30
Proizvodi označeni oznakom ® registrirani su robni žigovi odgovarajućeg proizvođača.		

17. PROTETSKI POSTUPCI

Na temelju rezultata procjene pacijenta prije operacije, klinički liječnik treba odabrati i naručiti odgovarajuću nadogradnju Docklocs na temelju vrste, promjera i gingivne visine implantata.

Obvezno se kompletna kost i meko tkivo moraju ukloniti iz krestalnog područja tijela implantata kako bi se osiguralo potpuno nalijeganje nadogradnje.

17.1 Uzimanje otiska i izrada kamenog modela

- Kada se nadogradnje Docklocs zategnu na mjestu, uglavite otisne prijenosnike na nadogradnje tako da čvrsto nalegnu.
- Prijedite na uzimanje otiska.
- Uklonite pladanj i uglavite lab. analog u svaki otisni prijenosnik.
- Izradite poziciju nadogradnje u kamenu primjenom standardnih metoda za izradu laboratorijskog kamenog modela.

17.2 Izrada proteze

- Na svaku od nadogradnji postavite kućišta priključaka zubne proteze Docklocs sa crnim umecima za obradu.
- Izradite proteze primjenom standardnih laboratorijskih tehnika.
- Prilikom postavljanja proteze najprije upotrijebite retencijski umetak s najnižom razinom retencije i po potrebi povećavajte razinu retencije.

17.3 Tehnika postavljanja kućišta priključka zubne proteze u ordinaciji (opcionalno)

- Stavite držač razmaka oko svake nadogradnje i utisnite ga.
- Na svaku od nadogradnji postavite kućište priključka zubne proteze Docklocs s crnim umetkom za obradu.
- Učvrstite kućišta priključaka zubne proteze na protezi primjenom svjetlosne polimerizacije, autopolimerizacije ili kompozitne smole uz pridržavanje odgovarajućih smjernica vezanih uz materijal za svaku tehniku.

17.4 Postavljanje proteze

- Nakon što se pristajanje proteze potvrdi, uklonite crne umetke za obradu iz svakog kućišta priključka zubne proteze uz primjenu univerzalnog instrumenta Docklocs (daljnje upute potražite u uputama za uporabu univerzalnih instrumenata Docklocs).
- Zamijenite ih retencijskim umetkom najniže razine za početak i povećavajte retencijsku razinu ako je potrebno. Čvrsto postavite protezu i uvjerite se da je svaki umetak u potpunosti uglavljen na svaku nadogradnju.

17.5 Retencijski umeci

Retencijski umetak prozirni, ružičasti, plavi, s dvostrukom retencijom Kada primjenjujete retencijske umetke s dvostrukom retencijom, maksimalno odstupanje nadogradnje Docklocs koju treba restaurirati, može biti do 20°.			Retencijski umetak, sivi	Retencijski umetak zeleni, narančasti, crveni za prošireni raspon primjene Ako odstupanje osi implantata premaši 20° do 40°, treba upotrijebiti retencijske umetke iz asortimana proširene primjene.		
						
prozirni, s jakom retencijom (*2200g/22N)	ružičasti, sa srednjom retencijom (*1200g/12N)	plavi, s malom retencijom (*700g/7N)	sivi, bez retencije Predviđen za uporabu kod dugotrajnih restauracija i zaštitu privremenih nadogradnji Docklocs® koje nisu uključene u retenciju zubne proteze.	crveni, s malom retencijom (*600g/6N)	narančasti, sa srednjom retencijom (*1000g/10N)	zeleni, s jakom retencijom (*1900g/19N)
Kada najprije uvodite dvije ili više nadogradnji Docklocs, preporučuje se uporaba retencijskog umetka s najnižom retencijom. <i>* Retencija (sila povlačenja) određuje se pod optimalnim uvjetima, faktori poput dimenzionalnih tolerancija, aksijalnih odstupanja i trošenja mogu utjecati na referentnu vrijednost!</i>						

Oprez: kutne se nadogradnje mogu upotrebljavati samo u kombinaciji s crvenim/narančastim/zelenim retencijskim umecima.

17.6 FAZA CIJELJENJA

Protokoli odgođenog opterećenja: rasteretite zubnu protezu kako biste osigurali da nadogradnje ne dolaze u dodir s akrilnim materijalom proteze. Na zubnu protezu može se dodati meka podloga kako bi se osigurala udobnost za pacijenta tijekom faze cijeljenja.

18. UNIVERZALNI INSTRUMENTI

A0019 univerzalni instrument (2-dijelni)



A0020 univerzalni instrument (4-dijelni)



Upute za uklanjanje retencijskih umetaka

Za uklanjanje retencijskih umetaka, vršak se mora zarotirati toliko da se dovoljno odvoji od središnjeg dijela tako da je mali razmak vidljiv između njih. Time se osigurava da je pin za otpuštanje dovoljno pomaknut natrag na vršku.



Vršak se zatim uvodi okomito u retencijski umetak u kućištu matrice. Retencijski se umetak uklanja iz kućišta matrice uz lagani nagibni pokret. Oštri rubovi vrška čvrsto drže retencijski umetak na vršku. Okretanjem vrška u smjeru kazaljki sata na središnjem dijelu pin za otpuštanje unutar vrška pomiče se naprijed i otpušta retencijski umetak s vrška.



19. ODRŽAVANJE OD STRANE PACIJENTA

Dobra oralna higijena od presudnog je značaja za uspjeh priključnog sustava Docklocs. Pacijentu se mora skrenuti pozornost na sljedeće:

- Priključci Docklocs moraju se temeljito očistiti svakog dana kako bi se spriječilo nakupljanje biofilma plaka. Za čišćenje nadogradnje pacijent treba upotrebljavati meku najlonsku četkicu ili snopičastu četkicu za zube s neabrazivnom pastom za zube.
- Grube čestice u abrazivnim pastama za zube mogu izgrebati površinu nadogradnji i prouzročiti dodatno nakupljanje plaka.
- Preporučuje se primjena sustava ispiranja za ispiranje ostataka nečistoće iz unutarnjeg dijela retencijskih umetaka Docklocs.
- Retencijski umeci Docklocs izrađeni su od savitljivog plastičnog materijala tako da se pokrovne proteze mogu redovito uklanjati i ponovno umetati. Plastični materijali su podložni određenom trošenju tijekom normalne uporabe i možda će se morati zamijeniti.
- Bruksizam (škripanje zubima) troši nadogradnje Docklocs i može smanjiti životni vijek retencijskih umetaka.

Pacijentima treba objasniti da su rutinski posjeti ordinaciji neophodni radi održavanja higijene i procjene funkcije priključaka. Ako pacijent osjeti bilo kakvu neugodnosti ili gubitak retencije pokrovne proteze, treba se obratiti stomatologu.

Posjete ordinaciji radi praćenja preporučuju se svakih 6 mjeseci. Prilikom tih posjeta nadogradnje se moraju pritegnuti u skladu sa specifikacijama zateznih momenata navedenih u prethodnom dijelu. Ako se ponovno zatezanje nadogradnje propusti, to za posljedicu može imati otpuštanje vijka i lom nadogradnje. Prilikom svake posjete treba pregledati pacijente radi otkrivanja simptoma upale oko nadogradnje implantata te radi provjere mobilnost implantata.

20. POSTAVLJANJE I VAĐENJE POKROVNIH PROTEZA

Pacijentu treba objasniti kako se pravilno postavlja pokrovna proteza. Prije utiskivanja pacijent treba potvrditi da osjeća pravilno pozicioniranje iznad nadogradnji. Pacijent treba obim rukama pritiskati obje strane dok pokrovna proteza čvrsto ne uskoči na mjesto.

NAPOMENA: Pacijent NE smije zagrizanjem staviti pokrovnu protezu na mjesto, je će ta sila prouzročiti nepravilno trošenje nadogradnji i retencijskih umetaka. Pacijent može ukloniti pokrovnu protezu tako što će staviti palčeve ispod rubova pokrovne proteze i istodobno povući obje strane nagore (donja proteza) ili nadolje (gornja proteza). Uporaba jezika može pomoći pri uklanjanju. Nakon uklanjanja preporučuje se temeljito čišćenje.

21. ČIŠĆENJE POKROVNIH PROTEZA NA IMPLANTATIMA

Objasnite pacijentu da treba slijediti protokol naveden u nastavku kako bi se osigurao dug životni vijek pokrovne proteze.

1. Radi sprječavanja loma pokrovne proteze napunite posudu toplom vodom. Nanesite neabrazivnu pastu za zube na najlonsku četkicu ili snopičastu četkicu i temeljito očistite sve površine pokrovne proteze.
2. Izvadite pokrovnu protezu svake noći i isperite je čistom vodom.

22. DALJNJE INFORMACIJE

Neophodno je pridržavati se konvencionalnih restauracijskih protokola za obradu priključaka u pacijentovoj pokrovnoj protezi. Radi osiguravanja dugog životnog vijeka svake od restauracija, neophodno je provoditi standardno održavanje i njegu pokrovne proteze.

Daljnje informacije možete pronaći u našem tehničkom priručniku koji je dostupan u području za preuzimanje:

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

23. INFORMACIJE O PROIZVODU

Sekundarni dijelovi		
Proizvodi	Slika	Materijal
Nadogradnja, jednodijelna, ravna		legura titanija ⁽¹⁾ s premazom od cirkonija i ugljičnog nitrida (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Nadogradnja kutna 18° s retencijskim vijkom		legura titanija ⁽¹⁾ s premazom od cirkonija i ugljičnog nitrida (ZrCN) ⁽²⁾ ,
Oprez: kutne se nadogradnje mogu upotrebljavati samo u kombinaciji s crvenim/narančastim/zelenim retencijskim umecima.		
Komplet nadogradnji A Nadogradnja jednodijelna ravna s kućištem zubne proteze s umetkom za obradu, retencijskim umecima u plavoj/ružičastoj/prozirnoj/crvenoj/narančastoj/zelenoj boji, držačem razmaka i paralelnim kolčićem		legura titanija ⁽¹⁾ s premazom od cirkonija s ugljičnim nitridom (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾
Komplet nadogradnji B Nadogradnja kutna 18° s retencijskim vijkom, kućištem zubne proteze s umetkom za obradu, retencijskim umecima u crvenoj/narančastoj/zelenoj boji, držačem razmaka i paralelnim kolčićem		legura titanija ⁽¹⁾ s premazom od cirkonija s ugljičnim nitridom (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾
Oprez: kutne se nadogradnje mogu upotrebljavati samo u kombinaciji s crvenim/narančastim/zelenim retencijskim umecima.		

23.1 Informacije o osnovnom UDI-DI:

Fo_00100_HR_IFU	CE 0483	Revizija: 6	Vrijedi: od 25/01/2024	Stranica 12 od 20
-----------------	---------	-------------	------------------------	-------------------

U sljedećoj se tablici nalaze informacije o osnovnim UDI-DI za podatke koji se nalaze u ovim uputama za uporabu za opisane proizvode.

Nadogradnja/komplet nadogradnji				
Sustav implantata	Jednodijelna ravna nadogradnja	Jednodijelna kutna nadogradnja s vijkom sustava	Komplet jednodijelnih ravnih nadogradnji za restauraciju zubne proteze komplet A	Komplet jednodijelnih kutnih nadogradnji s vijkom sustava za restauraciju zubne proteze komplet B
GMDN	44879	44879	44881	44881
Straumann®				
Bone Level NC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Bone Level RC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level NNC	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level RN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Tissue Level WN	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog®				
iSy®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Camlog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø3.8mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø4.3mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
Conelog® Ø5.0mm	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
MegaGen				
AnyRidge®	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Onestage	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® Internal	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
AnyOne® mini	++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 (yellow)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Mini (yellow)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
TS System Regular (green)	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
ET-System Regular (green)	++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
SP	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR
C-Tech Implant				
EL/Esthetic Line	++EMESA001YM	++EMESA002YP	++EMESA003YR	++EMESA003YR

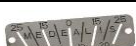
Sekundarni dijelovi				
Proizvodi	Slika	Materijal	GMDN	Osnovni UDI-DI
Nadogradnja s prečkom Docklocs		legura titanija ⁽¹⁾ s premazom od cirkonija i ugljičnog nitrida ⁽²⁾	44879	++EMESA001YM
Komplet nadogradnji s prečkom Docklocs		legura titanija ⁽¹⁾ s premazom od cirkonija i ugljičnog nitrida ⁽²⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾	44881	++EMESA003YR

Vijci sustava GMDN 44879					
Materijal: titanij ⁽¹⁾					
Broj artikla	Opis	Osnovni UDI-DI	Broj artikla	Opis	Osnovni UDI-DI
A0120	M1,6x7,0 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	A0140	M1,8x5,8 mm, veličina ključa 1,32 mm	++EMESA004YT
A0121	M1,6x6,2 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	A0141	M1,6x6,0 mm, veličina ključa 1,22 mm	++EMESA004YT
A0122	M1,6x8,5 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1408	M1,4x8,0 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT
A0125	M1,8x5,5 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	P4301.1609	M1,6x9,0 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT
A0126	M1,8x6,7 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMST	M1,8 mm plavi, veličina ključa 1,20 mm	++EMESA004YT
A0128	M2,0x6,5 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	AANMSF	M1,8 mm žuti, veličina ključa 1,20 mm	++EMESA004YT
A0129	M2,0x7,5 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0001	M1,8 mm kratki, veličina ključa 1,20 mm	++EMESA004YT
A0130	M2,0x8,5 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	APS-0002	M1,8 mm dugački, veličina ključa 1,20 mm	++EMESA004YT
A0131	M2,0x6,0 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	00302943	M1,8x9,2 mm s tipom Torx	++EMESA004YT
A0134	M1,8x6,7 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	00307537	M1,6x6,4 mm s tipom Torx	++EMESA004YT
A0135	M1,8x5,8 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-S028	M1,6x0,25 mm 8,1 mm	++EMESA004YT
A0136	M1,6x5,7 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	A-P-R028	M1,6x0,25 mm 8,5 mm	++EMESA004YT
A0137	M1,6x4,0 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	QN 2191	M1,4 x 8,4 mm	++EMESA004YT
A0138	M2,0x4,0 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	QR 2103	M1,6x 8,6 mm	++EMESA004YT
A0139	M1,6x7,6 mm, veličina ključa 1,25 mm	++EMESA004YT	A0143	M1,8x 7,0mm	++EMESA004YT
A0140	M1,8x5,8mm veličina ključa 1,32mm	++EMESA004YT			

Sustav matrica		
Proizvodi	Proizvodi	Proizvodi
HPP standardno pakiranje za obradu Anodizirano kućište zubne proteze (crveno) s umetkom za obradu (crni), retencijskim umecima u plavoj/ružičastoj/prozirnoj boji i držačem razmaka  legura titanija ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Standardno pakiranje za obradu Kućište zubne proteze s umetkom za obradu (crni), retencijskim umecima u plavoj/ružičastoj/prozirnoj boji i držačem razmaka  legura titanija ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Standardno pakiranje za obradu s anodiziranim kućištem zubne proteze Anodizirano kućište zubne proteze (ružičasto) s umetkom za obradu (crni), retencijskim umecima u plavoj/ružičastoj/prozirnoj boji i držačem razmaka  legura titanija ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2
HPP prošireno pakiranje za obradu pod kutem Anodizirano kućište zubne proteze (crveno) s umetkom za obradu (crni), retencijskim umecima u crvenoj/narančastoj/zelenoj boji i držačem razmaka  legura titanija ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Prošireno pakiranje za obradu pod kutem Kućište zubne proteze s umetkom za obradu (crni), retencijskim umecima u crvenoj/narančastoj/zelenoj boji i držačem razmaka  legura titanija ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Prošireno pakiranje za obradu pod kutem s anodiziranim kućištem zubne proteze Anodizirano kućište zubne proteze (ružičasto) s umetkom za obradu (crni), retencijskim umecima u crvenoj/narančastoj/zelenoj boji i držačem razmaka  legura titanija ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2
HPP pakiranje za obradu za prečku Anodizirano kućište zubne proteze (crveno) s umetkom za obradu (žuti), retencijskim umecima u plavoj/ružičastoj/prozirnoj boji i držačem razmaka  legura titanija ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Pakiranje za obradu za prečku Kućište zubne proteze s umetkom za obradu (žuti), retencijskim umecima u plavoj/ružičastoj/prozirnoj boji i držačem razmaka  legura titanija ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	Pakiranje za obradu za prečku s anodiziranim kućištem zubne proteze Anodizirano kućište zubne proteze (ružičasto) s umetkom za obradu (žuti), retencijskim umecima u plavoj/ružičastoj/prozirnoj boji i držačem razmaka  legura titanija ⁽¹⁾ , polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾
Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2
HPP pakiranje za obradu s kućištem od cirkonija Kućište zubne proteze od cirkonija s umetkom za obradu (crni), retencijskim umecima u plavoj/ružičastoj/prozirnoj boji i držačem razmaka  cirkonij, polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	HPP prošireno pakiranje za obradu pod kutem s kućištem od cirkonija Kućište zubne proteze od cirkonija s umetkom za obradu (crni), retencijskim umecima u crvenoj/narančastoj/zelenoj boji i držačem razmaka  cirkonij, polietilen ⁽⁵⁾ , poliamid ⁽³⁾ (PA12), TPE ⁽⁵⁾ /silikon ⁽⁶⁾	
Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	Osnovni UDI-DI: ++EMESB004Z2	

Sustav matrica			
Proizvodi	Slika	Materijal	Osnovni UDI-DI
Retencijski umeci HPP		poliamid12-GB30 ⁽³⁾	++EMESB001YU
Retencijski umeci, standardni		poliamid 6.6 ⁽⁴⁾	++EMESB001YU
Kućište zubne proteze od titanija s umetkom za obradu (crni)		legura titanija ⁽¹⁾ i PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Kućište zubne proteze od titanija s umetkom za obradu (žuti)		legura titanija ⁽¹⁾ i PE ⁽⁵⁾	++EMESB002YW
Kućište zubne proteze od cirkonija s umetkom za obradu		cirkonij ⁽¹³⁾ i PE ⁽⁵⁾	++EMESB003YY

Alat sustava sa spojem za kolječnik			
Proizvodi	Slika	Materijal	Osnovni UDI-DI
Odvijač za nadogradnje sustava s osovinom za kolječnike		kirurški čelik ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Odvijač sa zapornim mehanizmom za nadogradnje Docklocs s osovinom za kolječnike		kirurški čelik ⁽¹²⁾ i zaporni mehanizam izrađeni od PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00224
Šestostrani odvijač 1,25 mm za nadogradnje Docklocs i retencijske vijke s osovinom za kolječnike		kirurški čelik ⁽¹²⁾	++EMESG00122
Odvijač sa zapornim mehanizmom za nadogradnje Docklocs Zeramex s osovinom za kolječnike i premazom od ZrCN		kirurški čelik ⁽¹²⁾ (premaz od ZrCN ⁽²⁾) i zaporni mehanizam izrađen od PEEK ⁽⁸⁾	++EMESG00326

Pomoćni dijelovi			
Proizvodi	Slika	Materijal	Osnovni UDI-DI
Univerzalni instrument, 2-dijelni		kirurški čelik ⁽¹¹⁾ i ⁽¹²⁾	++EMESH00129
Univerzalni instrument, 4-dijelni		kirurški čelik ⁽¹¹⁾ i ⁽¹²⁾ s premazom od ZrCN ⁽²⁾ i zapornim mehanizmom od PEEK ⁽⁸⁾	++EMESH00129
Kutomjer		kirurški čelik ⁽¹⁰⁾	++EMESH00129

Dodatni pribor sustava			
Proizvodi	Slika	Materijal	Osnovni UDI-DI
Umetak za obradu		polietilen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Umetak za obradu za prečke		polietilen ⁽⁵⁾	++EMESK0012W
Držac razmaka za obradu		polioksietilen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Kolčić za uzimanje otiska		legura titanija ⁽¹⁾ i polietilen	++EMESK0022Y
Kolčić za paralelizaciju		polietilen ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Držac razmaka		silikon ⁽⁵⁾ / TPE ⁽⁶⁾	++EMESK0012W
Otisni prijenosnik za implantat s retencijskim vijkom		legura titanija ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Kapica za otisak		polioksietilen (POM) ⁽⁹⁾	++EMESK0012W
Laboratorijski analog, ravni		legura titanija ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Laboratorijski analog, kutni		legura titanija ⁽¹⁾	++EMESK0022Y
Kapica za skeniranje		PEEK MT ⁽⁸⁾	++EMESK0012W

23.2 Specifikacije materijala:

U sljedećoj se tablici nalaze informacije o materijalima upotrijebljenim za ove proizvode.

Legura titanija											
(1)	Titanij stupnja 5 Titanij stupnja 23 (legura titanija)	Norme Br. materijala: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2	Kemijski sastav (%wt.)								
			C	AL	V	Y	Fe	O	N	H	Ti
			maks. 0,08	5,50-6,50	3,50-4,50	maks. 0,005	maks. 0,25	maks. 0,13	maks. 0,05	maks. 0,012	ostalo

Premaz											
(2)		Kratica ZrCN	Kemijski sastav (%wt.)								
			Cr + FE	O	C	N	H	Zr			

Fo_00100_HR_IFU	CE 0483	Revizija: 6	Vrijedi: od 25/01/2024	Stranica 17 od 20
-----------------	---------	-------------	------------------------	-------------------

	Cirkonij s ugljičnim nitridom		maks. 0,20	maks 0,18	maks. 0,50	maks. 0,025	maks. 0,005	min. 99,2			
--	-------------------------------	--	---------------	--------------	---------------	----------------	----------------	--------------	--	--	--

Plastika											
			Kratika			Komentar					
(3)	Poliamid 12		PA12-GB30			poliamid 12 s 30 %-tnim staklenim perlama					
(4)	Poliamid 6.6		PA6.6			najlon					
(5)	Polietilen		PE								
(6)	Termoplastični elastomeri		TPE								
(7)	Silikon		SI								
(8)	Polieter eter keton		PEEK								
(9)	Polioksimetilen		POM								

Kirurški čelik											
		Norme	Kemijski sastav (%wt.)								
(10)	1.4301	Br. materijala: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	FE
			maks. 0,03	maks 1,00	maks 2,00	maks 0,045	maks. 0,03	18,0- 19,5	10,0- 10,5	maks. 0,10	ostalo

		Norme	Kemijski sastav (%wt.)										
(11)	1.4305	Br. materijala: 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	ostal o

		Norme	Kemijski sastav (%wt.)									
(12)	1.4035	Br. materijala: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni		FE	
			0,43- 0,50	maks 1,00	maks. 1,00	maks. 0,04	maks. 0,03	12,5- 14,5	maks. 1,00		ostalo	

Cirkonij											
		Kratika	Kemijski sastav (%wt.)								
(13)	Cirkonij	ZrO ₂	ZrO ₂	Y2O3	Al 2O 3	SiO ₂ + Fe ₂ O ₃ +Na ₂ O					
			90,0- 95,0	4,0- 10,0	maks. 2,00	maks. 0,50					

24. OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA ETIKETI VANJSKOG PAKIRANJA

Sljedeći se simboli mogu nalaziti na etiketama proizvoda ili u pratećim informacijama proizvoda. Primjenjive simbole možete pronaći na etiketama proizvoda ili u pratećim informacijama.

Simbol	Naslov
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj
	Kataloški broj
	Broj serije
	Ne upotrebljavati ponovno
	Pogledati upute za uporabu
 XXXXX	Obvezno je pridržavati se uputa za uporabu Poveznica za elektroničke upute za uporabu (eIFU): medealis.de/IFU
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nesterilno
 GGGG-MM-DD	Rok uporabe
	Uvjetno sigurno za MR

Simbol	Naslov
	Datum proizvodnje
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Pozor, slijediti upozorenja
	Europska oznaka sukladnosti s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
	Europska oznaka sukladnosti
	Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod smije prodavati samo stomatolozima ili na zahtjev stomatologa.
	Količina
	Identifikacijski broj proizvoda
	Medicinski proizvod
	Zaštititi od vlažnosti
	Zaštititi od svjetla
	Oznaka porijekla



MEDEALIS GmbH
Im Steinboehl 9
69518 Abtsteinach
-Njemačka-

Telefon: + 49 (0) 6207 2032 597

office@medealis.de

www.medealis.de

AUTORSKO PRAVO I TRGOVAČKI NAZIVI

Dizajn, izgled i slike kao i objave na internetskoj stranici podliježu njemačkom Zakonu o autorskim pravima. Svaka uporaba izvan zakonskih okvira Zakona o autorskim pravima zahtijeva pisano dopuštenje. Svi su upotrijebljeni robni nazivi vjerojatno registrirani robni žigovi i ne jamče slobodno korištenje.

Proizvodi označeni oznakom ® registrirani su robni žigovi odgovarajućeg proizvođača.

Ser. br.: DE-MF-000019555