

Istruzioni per l'uso

Questo documento contiene l'ultima versione delle istruzioni per l'uso. Si prega di leggerle e di conservarle in un luogo sicuro.

Le istruzioni per l'uso sono valide anche per i prodotti Medealis con i seguenti nomi commerciali:

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

1. DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il Sistema di Attacco Docklocs per la ritenzione di protesi è concepito per fissare protesi totali (overdenture) o parziali, ancorate completamente o parzialmente su impianti endossei nella mandibola o mascella. Il Sistema di Attacco Docklocs permette al paziente di rimuovere e reinserire la protesi.

2. COMPONENTI DEL SISTEMA

Il Sistema di Attacco Docklocs è formato dai seguenti elementi:

2.1 Componenti secondarie (abutment)

Le componenti secondarie Docklocs sono abutment dentali prefabbricati che vengono impiegati in associazione con impianti endossei come basi per la ritenzione di protesi nella mascella o mandibola. Sono disponibili in diverse configurazioni e altezze gengivali.

2.2 Sistema di matrice

Il sistema di matrice è formato da due parti, cioè un alloggiamento dell'attacco per protesi, fissato nella protesi stessa, e un inserto di ritenzione in plastica, che trasferisce la forza di ritenzione all'abutment per effetto della sua configurazione geometrica (connessione a scatto staccabile). Per realizzare il restauro protesico, l'operatore può contare su alloggiamenti dell'attacco per protesi con diverse configurazioni (geometria, materiale) e su sette inserti di ritenzione di diverso colore. Ciascun colore denota l'ambito di applicazione e la forza di estrazione ottenibile per l'operatore. Si distingue tra due ambiti di applicazione, in cui la deviazione angolare della direzione di inserimento tra gli abutment può raggiungere 20° o 40°, e tra tre forze di estrazione (forze di ritenzione), cioè leggera, media e forte.

2.3 Utensili del sistema

Gli utensili del sistema sono concepiti per avvitare e svitare gli abutment Docklocs e le viti di ritenzione. Sono provvisti di un gambo per strumenti dentali rotanti secondo la norma DIN EN ISO 1797-1. In caso di cacciavite con boccola di fissaggio, quest'ultima consente di fissare l'abutment sullo strumento. Gli utensili sono ad azionamento meccanico e sono riutilizzabili.

2.4 Utensili ausiliari

2.4.1 Goniometro

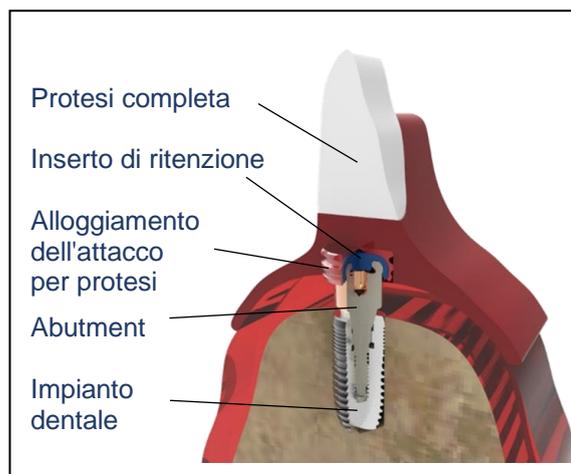
Il goniometro è utilizzato per stabilire la differenza di angolazione nella direzione di inserimento degli abutment. Può essere impiegato nel cavo orale oppure sul modello ed è riutilizzabile.

2.4.2 Strumenti universali

Gli strumenti universali sono concepiti per sostituire gli inserti di ritenzione nell'alloggiamento dell'attacco per protesi. Il terminale di colore rosso-dorato sullo strumento universale in quattro parti è utilizzato per avvitare e svitare manualmente gli abutment Docklocs.

2.5 Accessori del sistema

Gli accessori del sistema, quali anello spaziatore, analogo da laboratorio, spaziatore di lavorazione, moncone da impronta con cappetta per impronta, transfer da impronta con inserto di lavorazione nero e abutment di selezione, sono parti ausiliarie che l'operatore può utilizzare per realizzare il restauro protesico.



3. DESTINAZIONE D'USO

Il Sistema di Attacco Docklocs è concepito per ancorare completamente o parzialmente protesi totali o parziali rimovibili su abutment fissati su impianti dentali nella mandibola o mascella.

3.1 INDICAZIONI

- Gli abutment Docklocs sono concepiti per essere collegati agli impianti dentali endossei nella mascella o mandibola.
- L'abutment a barra Docklocs è concepito come elemento di ritenzione supplementare su barre dentali realizzate su misura.
- La protesi viene ancorata sugli abutment utilizzando il sistema di matrice mediante una connessione a scatto staccabile.
- I cacciaviti sono concepiti per avvitare e/o svitare gli abutment e le viti di ritenzione.
- Gli strumenti ausiliari e gli accessori sono concepiti per la pianificazione e la realizzazione del restauro protesico.

3.2 CONTROINDICAZIONI

- Si sconsiglia l'uso del sistema con un impianto singolo in caso di divergenza verticale superiore a 20° o divergenza tra gli assi implantari superiore 40°.
- Il sistema non è idoneo per il fissaggio permanente della protesi.
- Il sistema di attacco non è idoneo per pazienti con ipersensibilità o allergia al titanio (Ti-6Al-4V), al rivestimento in carbo-nitrato di zirconio (ZrCN) o alla poliammide (PA) (materiale degli inserti di ritenzione).

4. ATTENZIONE

La legge degli Stati Uniti e di numerosi altri paesi limita la vendita di questo prodotto a dentisti abilitati o su loro prescrizione.

5. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Ai sensi del Regolamento 2017/745/UE, i pazienti/gli utilizzatori/terzi nell'Unione Europea e in paesi con regimi legislativi identici sono soggetti al seguente requisito:

Tutti i prodotti elencati nelle presenti istruzioni per l'uso sono soggetti al seguente requisito:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al o ai prodotti o al loro utilizzo deve essere segnalato al fabbricante indicato nelle presenti istruzioni per l'uso e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito o residente.

6. UTILIZZATORI PREVISTI E GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

- Il sistema di attacco è destinato esclusivamente all'uso da parte di dentisti professionisti!
- Il sistema di attacco è destinato a pazienti trattati con impianti dentali.

7. BENEFICI CLINICI ED EFFETTI AVVERSI INDESIDERATI

7.1 Beneficio clinico

Il beneficio clinico del sistema di attacco è il ripristino della funzione masticatoria del paziente.

7.2 Effetti avversi indesiderati

In linea di principio, l'implantologia e la tecnica protesica non possono essere considerate l'una indipendentemente dall'altra.

Le procedure odontoiatriche possono causare effetti avversi come sanguinamenti, ematomi e infezione. Altri effetti avversi possono essere reazioni infiammatorie (mucosite, perimplantite) a carico del tessuto molle.

Nei pazienti con intolleranze, i materiali possono scatenare effetti avversi sotto forma di reazioni allergiche, che si manifestano localmente come stomatite, lichen ruber planus, gengivite o parodontite.

Nei pazienti sensibili, l'inserimento e la rimozione degli abutment può indurre un conato di vomito (riflesso faringeo).

8. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

Il Sistema di Attacco Docklocs non è stato testato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente di risonanza magnetica (RM). Non è stato testato in relazione a surriscaldamento, migrazione o artefatti d'immagine in ambiente RM. Non è nota la sicurezza del Sistema di Attacco Docklocs in ambiente RM. Un paziente con questo sistema di attacco sottoposto a scansione RM può incorrere in lesioni.

9. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Il Sistema di Attacco Docklocs conservato nella sua confezione originale integra non è soggetto a particolari requisiti di trasporto e manipolazione. Il sistema deve essere conservato in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti.

10. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto deve essere sottoposto a verifica dell'integrità e della completezza prima dell'uso. I prodotti con confezione danneggiata non devono essere utilizzati sui pazienti. In caso di confezione danneggiata, la stessa deve essere restituita al fabbricante insieme al prodotto. Il prodotto sarà sostituito solo se il danno alla confezione è riconducibile alla spedizione del prodotto.

Se l'abutment implantare Docklocs viene esposto a condizioni di carico inadeguate, sussiste il rischio di affaticamento del metallo.

Gli strumenti chirurgici devono essere controllati prima di ogni utilizzo, poiché sono suscettibili a danni e usura. Le etichette devono essere visibili e leggibili. Qualsiasi strumento riutilizzabile deve essere sostituito non appena evidenzia danni o usura al fine di garantirne la corretta funzione. Il numero di utilizzi varia e dipende da numerosi fattori, tra cui, a titolo esemplificativo, densità ossea, manipolazione, corretta pulizia, trattamento in autoclave e condizioni di conservazione (non riporre utensili o strumenti ancora bagnati). Nel corso del tempo, la ripetuta sterilizzazione potrebbe influenzare l'aspetto e la visibilità delle etichette. Qualora ciò riguardi uno strumento chirurgico, controllare che la connessione non sia danneggiata verificando lo stato di usura della funzione.

La valutazione del paziente, compresa la determinazione dello stato di salute generale, delle abitudini e dello stato dell'igiene orale, la motivazione a seguire le regole di una buona cura dentale, nonché l'accettazione anatomica, sono fattori di cruciale importanza da considerare prima dell'inserimento di impianti dentali in una procedura di restauro. È indispensabile un'accurata valutazione delle condizioni mediche e dell'anamnesi del paziente. La pianificazione del trattamento è di cruciale importanza per un risultato implanto-protetico di successo.

Rispettare sempre le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'impianto! Alcuni fabbricanti di impianti consentono una divergenza di soli 10° per impianto al fine di evitare un'eccessiva sollecitazione meccanica.

L'uso di questo sistema di attacco richiede che l'operatore abbia familiarità con il prodotto e la relativa metodologia di utilizzo e applicazione. L'operatore deve decidere razionalmente quando e dove utilizzare il prodotto.

Durante il trattamento protesico deve essere sempre considerata la situazione individuale del paziente. Se sussistono evidenti parafunzioni o disturbi dell'articolazione temporomandibolare, ad es. bruxismo, è fondamentale tenerne conto durante il trattamento.

11. PRODOTTI MONOUSO

Fatta eccezione per gli utensili e gli strumenti, i componenti del Sistema di Attacco Docklocs sono tutti prodotti monouso, forniti non sterili. I prodotti monouso non devono essere riutilizzati o risterilizzati. Il riutilizzo di un prodotto monouso può arrecare lesioni al paziente a causa del trasferimento di sangue, tessuto o liquido salivare potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive. I prodotti monouso sottoposti a risterilizzazione potrebbero non funzionare come previsto e causare un'errata procedura chirurgica e un malfunzionamento o guasto del prodotto.

Inseriti di ritenzione Docklocs: gli inserti di ritenzione Docklocs riutilizzati accidentalmente possono causare una perdita di ritenzione dell'overdenture a causa dell'usura derivante da un precedente utilizzo o da un danno subito al momento della rimozione con lo strumento per inserti di ritenzione Docklocs.

Attacchi Docklocs: gli attacchi Docklocs riutilizzati accidentalmente potrebbero contenere residui contaminanti dei pazienti, accumulo di detriti e causare successiva usura degli inserti di ritenzione. Ciò porterebbe ad un inserimento e una funzione inappropriati degli attacchi con conseguente perdita di ritenzione della protesi.

12. DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI

Gli utensili e gli strumenti chirurgici del Sistema di Attacco Docklocs sono prodotti riutilizzabili. Gli utensili e gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di poter essere riutilizzati su un paziente.

Utensili: gli utensili Docklocs sono concepiti per il riutilizzo e sono forniti **NON STERILI**. Seguire le istruzioni per la corretta sterilizzazione dei componenti non sterili e le istruzioni per la pulizia e la risterilizzazione dei componenti riutilizzabili.

13. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Gli strumenti/i componenti protesici devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Questo requisito riguarda in particolare il primo utilizzo dopo la fornitura, poiché gli strumenti/i componenti protesici sono forniti **non sterili**.

Gli inserti di ritenzione in nylon (PA6.6), gli inserti di lavorazione e il perno parallelizzatore **non possono** essere sterilizzati in autoclave. I prodotti devono essere sottoposti a disinfezione chimica, in caso contrario la loro funzione può essere compromessa. Questo requisito riguarda anche i prodotti combinati, quali gli alloggiamenti delle protesi e il transfer da impronta con inserto di lavorazione nero/giallo integrato.

Prima dell'uso è necessario effettuare la seguente procedura di sterilizzazione:

LEGGERE INOLTRE LE INFORMAZIONI E LE ISTRUZIONI DEL FABBRICANTE PER LA PULIZIA/STERILIZZAZIONE DEI COMPONENTI E DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI MEDEALIS E DELLE PROTESI ALL'INDIRIZZO:

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

13.1 Abutment, cappetta, viti del sistema

| Metodo | Procedura | Temperatura | Tempo di mantenimento minimo* | Tempo di asciugatura |
|----------------------|--|-------------|-------------------------------|----------------------|
| Vapore surriscaldato | Processo sotto vuoto (3 cicli di pre-vuoto frazionato) | 134°C | 5 minuti | 20 minuti |

* Sono indicati i tempi di mantenimento minimi. I tempi operativi sono più lunghi e possono variare in funzione dell'apparecchiatura utilizzata.

13.2 Strumenti universali, utensili del sistema, goniometro, transfer da impronta

| Metodo | Procedura | Temperatura | Tempo di mantenimento minimo* | Tempo di asciugatura |
|----------------------|--|-------------|-------------------------------|----------------------|
| Vapore surriscaldato | Processo sotto vuoto (3 cicli di pre-vuoto frazionato) | 134°C | 5 minuti | 20 minuti |

* Sono indicati i tempi di mantenimento minimi. I tempi operativi sono più lunghi e possono variare in funzione dell'apparecchiatura utilizzata.

* *Gli strumenti devono essere inseriti in autoclave o sterilizzati solo dopo essere stati smontati.*

13.3 Inserti di ritenzione in HPP (PA12-GB30), anello spaziatore, cappetta per scansione

| Metodo | Procedura | Temperatura | Tempo di mantenimento minimo* | Tempo di asciugatura |
|----------------------|--|-------------|-------------------------------|----------------------|
| Vapore surriscaldato | Processo sotto vuoto (3 cicli di pre-vuoto frazionato) | 134°C | 5 minuti | 20 minuti |

* Sono indicati i tempi di mantenimento minimi. I tempi operativi sono più lunghi e possono variare in funzione dell'apparecchiatura utilizzata.

13.4 Disinfezione

Utilizzare esclusivamente disinfettanti di efficacia testata (ad es. con approvazione VAH/DGGM o FDA oppure con marcatura CE). Attenersi sempre alle informazioni, istruzioni e avvertenze del rispettivo fabbricante del disinfettante.

Procedura convalidata per la disinfezione di prodotti non sterilizzabili:

Disinfettante: **Cidex® OPA** di JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA è un marchio registrato di Johnson & Johnson)

Immergere completamente il dispositivo medico in una soluzione di CIDEX® OPA a temperatura ambiente (20°C) per almeno 5 minuti affinché tutti i lumi vengano riempiti e tutte le bolle d'aria eliminate. Rimuovere il prodotto dalla soluzione e risciacquare accuratamente secondo le seguenti istruzioni:

- Rimuovere il dispositivo medico dalla soluzione di CIDEX® OPA e immergerlo completamente in 1 litro di acqua demineralizzata. Risciacquare quindi il dispositivo medico sotto acqua corrente per 30 secondi.
- Ripetere un'altra volta entrambe le operazioni, cioè immersione e risciacquo, affinché il disinfettante venga completamente rimosso.
- Dopo il secondo risciacquo, effettuare un risciacquo finale per 10 secondi con isopropanolo al 70%

14. SMALTIMENTO

Smaltire i prodotti usati associati a un rischio di infezione in accordo con i protocolli per lo smaltimento dei rifiuti clinici vigenti all'interno della struttura e in conformità alle vigenti disposizioni locali e statali.

15. REQUISITI E LIMITI DI PRESTAZIONE

15.1 **Compatibilità**

Gli abutment del Sistema di Attacco Docklocs possono essere combinati esclusivamente con i previsti sistemi implantari.

Verificare se i prodotti sono compatibili controllando i dati identificativi sui prodotti stessi o sulle rispettive etichette.

I sistemi implantari compatibili con gli abutment sono elencati nella tabella sottostante:

Tabella 1: Sistemi implantari compatibili e corrispondenti torque di serraggio

15.2 **Prestazione**

Per ottenere la prestazione desiderata del Sistema di Attacco Docklocs si possono combinare tra loro esclusivamente i prodotti elencati in queste istruzioni per l'uso. Ciascun prodotto può essere utilizzato esclusivamente secondo la rispettiva destinazione d'uso. È necessario attenersi a tutte le specifiche dei parametri menzionate in queste istruzioni per l'uso per i rispettivi prodotti.

16. TORQUE DI SERRAGGIO RACCOMANDATO

Serrare l'abutment Docklocs o la vite per abutment con una chiave dinamometrica calibrata al torque di serraggio specificato nella tabella.

Importante! Ricontrollare il torque di serraggio specificato dopo 5 minuti e correggerlo, se necessario.

Tabella 1: Sistemi implantari compatibili e corrispondenti torque di serraggio

| Sistema implantare | Abutment monopezzo (in Ncm) | Vite di ritenzione per abutment angolato (in 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 |
| I prodotti contrassegnati con ® sono marchi registrati dei rispettivi fabbricanti. | | |

17. PROCEDURE PROTESICHE

In base ai risultati della valutazione pre-chirurgica del paziente, l'operatore deve selezionare e ordinare l'abutment Docklocs appropriato tenendo conto del tipo e del diametro dell'impianto e dell'altezza gengivale.

È indispensabile che tutti i tessuti ossei e molli siano rimossi dalla porzione crestale del corpo dell'impianto per garantire il completo inserimento dell'abutment.

17.1 Presa d'impronta e realizzazione del modello in gesso

- Dopo avere serrato in posizione gli abutment Docklocs, inserire a scatto i transfer da impronta sugli abutment fino a quando non sono saldamente posizionati.
- Procedere con la presa d'impronta.
- Rimuovere il portaimpronta e inserire a scatto un analogo da laboratorio in ciascun transfer da impronta.
- Rilevare la posizione dell'abutment nel gesso con metodi standard per la realizzazione di un modello in gesso da laboratorio.

17.2 Realizzazione della protesi

- Posizionare gli alloggiamenti degli attacchi per protesi Docklocs con gli inserti di lavorazione neri su ciascun abutment.
- Realizzare la protesi utilizzando tecniche di laboratorio standard.
- Al momento dell'inserimento della protesi, utilizzare inizialmente l'inserto con livello di ritenzione più basso e aumentare il livello di ritenzione, se necessario.

17.3 Tecnica di pick-up dell'alloggiamento dell'attacco per protesi eseguita alla poltrona (facoltativa)

- Posizionare un anello spaziatore attorno ad ogni abutment e premerlo verso il basso.
- Posizionare gli alloggiamenti degli attacchi per protesi Docklocs con gli inserti di lavorazione neri su ciascun abutment.
- Fissare gli alloggiamenti degli attacchi per protesi alla protesi stessa utilizzando resina fotopolimerizzante, autopolimerizzante o composita secondo le linee guida dei rispettivi materiali per ciascuna tecnica di pick-up.

17.4 Inserimento della protesi

- Una volta verificato l'adattamento della protesi, rimuovere gli inserti di lavorazione neri da ciascun alloggiamento dell'attacco per protesi utilizzando lo strumento universale Docklocs (per ulteriori istruzioni si rimanda alle istruzioni per l'uso degli strumenti universali Docklocs).
- Sostituirli con gli inserti di ritenzione, cominciando da quello con livello di ritenzione più basso per poi aumentare il livello di ritenzione, se necessario. Inserire saldamente la protesi, assicurandosi che ogni inserto sia completamente inserito su ogni abutment.

17.5 Inserti di ritenzione

| Inserto di ritenzione trasparente, rosa, blu, con doppia ritenzione Se si utilizzano gli inserti di ritenzione con doppia ritenzione, la divergenza massima degli abutment Docklocs da protesizzare può essere di 20° | | | Inserto di ritenzione grigio | Inserto di ritenzione verde, arancione, rosso per la gamma di applicazione estesa Se la divergenza tra gli assi implantari è tra 20° e 40°, si devono utilizzare gli inserti di ritenzione della gamma di applicazione estesa | | |
|---|---|---|--|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |
| Trasparente, con ritenzione forte (*2200 g/22 N) | Rosa, con ritenzione media (*1200 g/12 N) | Blu, con ritenzione leggera (*700 g/7 N) | Grigio, senza ritenzione Da utilizzare per restauri a lungo termine e per la protezione degli abutment Docklocs® non inclusi nella ritenzione della protesi | Rosso, con ritenzione leggera (*600 g/6 N) | Arancione, con ritenzione media (*1000 g/10 N) | Verde, con ritenzione forte (*1900 g/19 N) |
| Quando si inseriscono due o più abutment Docklocs, si raccomanda di utilizzare inizialmente l'inserto con livello di ritenzione più basso. <i>* La ritenzione (forza di estrazione) è stabilita in condizioni ottimali; fattori come tolleranze dimensionali, divergenze assiali e usura possono influenzare il valore di riferimento!</i> | | | | | | |

Attenzione: gli abutment angolati possono essere utilizzati esclusivamente in combinazione gli inserti di ritenzione rosso/arancione/verde.

17.6 FASE DI GUARIGIONE

Protocolli di caricamento ritardato: alleggerire la protesi affinché gli abutment non vengano in contatto con il materiale acrilico della protesi. Si può aggiungere alla protesi un liner morbido per assicurare comfort al paziente durante la fase di guarigione.

18. STRUMENTI UNIVERSALI

A0019 Strumento universale (2 pezzi)



A0020 Strumento universale (4 pezzi)



Istruzioni per rimuovere gli inserti di ritenzione

Per rimuovere gli inserti di ritenzione, è necessario ruotare la punta in modo da allontanarla dalla sezione centrale in misura sufficiente a lasciare una piccola fessura visibile tra le due parti. Ciò garantisce che il perno di sgancio sia sufficientemente arretrato nella punta.

↙ Fessura



A questo punto si inserisce la punta verticalmente nell'inserto di ritenzione nell'alloggiamento della matrice. Si rimuove l'inserto di ritenzione dall'alloggiamento della matrice inclinandolo leggermente. I bordi affilati della punta trattengono saldamente l'inserto di ritenzione sulla punta. Ruotando la punta in senso orario sulla parte centrale dello strumento si spinge avanti il perno di sgancio all'interno della punta e si stacca l'inserto di ritenzione dalla punta.

↙ Perno staccato



19. CURA DEL PAZIENTE

Una buona igiene orale è di cruciale importanza per il successo del Sistema di Attacco Docklocs. Il paziente deve essere avvisato di quanto segue:

- Gli attacchi Docklocs devono essere puliti accuratamente ogni giorno per prevenire l'accumulo di biofilm da placca. Il paziente deve usare uno spazzolino con setole di nylon morbide o uno spazzolino monociuffo con dentifricio non abrasivo per pulire gli abutment.
- Le particelle grossolane presenti nei dentifrici abrasivi possono graffiare le superfici degli abutment e causare un ulteriore accumulo di placca.
- Si consiglia di usare un sistema di irrigazione per lavare via i detriti dall'interno degli inserti di ritenzione Docklocs.
- Gli inserti di ritenzione Docklocs sono realizzati in materiale plastico morbido per consentire la rimozione e il reinserimento regolare delle overdenture. I materiali plastici sono soggetti a una certa usura durante il normale utilizzo e potrebbero dover essere sostituiti.
- Il bruxismo (digrignamento dei denti) usura gli abutment Docklocs e può ridurre la durata degli inserti di ritenzione.

I pazienti devono essere istruiti a rispettare le visite di controllo di routine per l'igiene e la valutazione della funzione degli attacchi. Qualora il paziente dovesse avvertire un qualsiasi disagio o perdita di ritenzione dell'overdenture, deve consultare un odontoiatra.

Si raccomanda di effettuare visite di controllo ad intervalli di 6 mesi. Gli abutment devono essere riserrati durante le visite di controllo utilizzando i torque specificati sopra. Il mancato riserraggio degli abutment potrebbe portare all'allentamento delle viti e alla frattura dell'abutment stesso. I pazienti devono essere esaminati per verificare la presenza di segni di infiammazione intorno agli abutment degli impianti e l'eventuale mobilità degli impianti durante ogni visita di controllo.

20. INSERIMENTO E RIMOZIONE DI OVERDENTURE

Il paziente deve essere istruito su come inserire correttamente l'overdenture. Il paziente deve assicurarsi di sentire che l'overdenture è posizionata correttamente sopra gli abutment prima di applicare pressione. Deve usare entrambe le mani e premere su ciascun lato per far scattare saldamente l'overdenture in posizione.

NOTA: il paziente NON deve serrare i denti per posizionare l'overdenture, poiché questa forza provocherebbe un'usura impropria degli abutment e degli inserti di ritenzione. Il paziente può rimuovere l'overdenture posizionando i pollici sotto i bordi delle flange dell'overdenture e tirando contemporaneamente entrambi i lati verso l'alto (in caso di protesi mandibolare) o verso il basso (in caso di protesi mascellare). L'uso della lingua può facilitare la rimozione dell'overdenture. Si consiglia di pulire accuratamente l'overdenture dopo averla rimossa.

21. PULIZIA DELLE OVERDENTURE SU IMPIANTI

Istruire il paziente a seguire il seguente protocollo per garantire la durata della propria overdenture.

1. Per prevenire la frattura dell'overdenture, riempire un lavabo di acqua calda. Applicare del dentifricio non abrasivo su uno spazzolino con setole di nylon morbide o uno spazzolino monocuffo e pulire accuratamente ogni superficie dell'overdenture.
2. Rimuovere l'overdenture ogni notte e risciacquarla con acqua corrente.

22. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per trattare gli attacchi nell'overdenture del paziente si devono seguire i protocolli convenzionali di restauro. Per garantire la durata di ciascun restauro si devono seguire le regole standard di cura e manutenzione.

Per ulteriori informazioni si rimanda al nostro Manuale Tecnico, disponibile nella nostra sezione Download:

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

23. INFORMAZIONI SUI PRODOTTI

| Componenti secondarie | | |
|---|---|--|
| Prodotti | Figura | Materiale |
| Abutment monopezzo dritto |  | Lega di titanio ⁽¹⁾ con rivestimento in carbonitruro di zirconio (ZrCN) ⁽²⁾ |
| Abutment angolato a 18° con vite di ritenzione |  | Lega di titanio ⁽¹⁾ con rivestimento in carbonitruro di zirconio (ZrCN) ⁽²⁾ |
| Attenzione: gli abutment angolati possono essere utilizzati esclusivamente in combinazione gli inserti di ritenzione rosso/arancione/verde. | | |
| Set per abutment A Abutment monopezzo dritto con alloggiamento per protesi con inserto di lavorazione, inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente/rosso/arancione/verde, anello spaziatore e perno parallelizzatore |  | Lega di titanio ⁽¹⁾ con rivestimento in carbonitruro di zirconio (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁷⁾ |
| Set per abutment B Abutment angolato a 18° con vite di ritenzione, alloggiamento per protesi con inserto di lavorazione, inserti di ritenzione rosso/arancione/verde, anello spaziatore e perno parallelizzatore |  | Lega di titanio ⁽¹⁾ con rivestimento in carbonitruro di zirconio (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁷⁾ |
| Attenzione: gli abutment angolati possono essere utilizzati esclusivamente in combinazione gli inserti di ritenzione rosso/arancione/verde. | | |

23.1 Informazioni sugli UDI-DI di base:

La seguente tabella contiene le informazioni sugli UDI-DI di base dei prodotti descritti in queste istruzioni per l'uso.

| Abutment/Set per abutment | | | | |
|--|---------------------------|--|---|--|
| Sistema implantare | Abutment monopezzo dritto | Abutment angolato monopezzo con vite del sistema | Set per abutment monopezzo dritto per restauro di protesi Set A | Set per abutment angolato monopezzo con vite del sistema per restauro di protesi 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 |
| 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) ET-System Mini (yellow) | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| TS System Regular (green) 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 |

| Componenti secondarie | | | | |
|-----------------------------------|--------|---|-------|----------------|
| Prodotti | Figura | Materiale | GMDN | UDI-DI di base |
| Abutment a barra Docklocs | | Lega di titanio ⁽¹⁾ con rivestimento in carbo-nitruro di zirconio ⁽²⁾ | 44879 | ++EMESA001YM |
| Set per abutment a barra Docklocs | | Lega di titanio ⁽¹⁾ con rivestimento in carbo-nitruro di zirconio ⁽²⁾ , polietilene ⁽⁵⁾ , poliammide (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicone ⁽⁷⁾ | 44881 | ++EMESA003YR |

| Viti del sistema GMDN 44879 | | | | | |
|-----------------------------------|---|----------------|-----------------|--|----------------|
| Materiale: titanio ⁽¹⁾ | | | | | |
| Codice articolo | Descrizione | UDI-DI di base | Codice articolo | Descrizione | UDI-DI di base |
| A0120 | M1,6 x 7,0 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | A0140 | M1,8 x 5,8 mm con misura chiave 1,32 mm | ++EMESA004YT |
| A0121 | M1,6 x 6,2 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | A0141 | M1,6 x 6,0 mm con misura chiave 1,22 mm | ++EMESA004YT |
| A0122 | M1,6 x 8,5 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | P4301.1408 | M1,4 x 8,0 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT |
| A0125 | M1,8 x 5,5 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | P4301.1609 | M1,6 x 9,0 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT |
| A0126 | M1,8 x 6,7 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | AANMST | M1,8 mm blu con misura chiave 1,20 mm | ++EMESA004YT |
| A0128 | M2,0 x 6,5 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | AANMSF | M1,8 mm, gialla, con misura chiave 1,20 mm | ++EMESA004YT |
| A0129 | M2,0 x 7,5 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | APS-0001 | M1,8 mm, corta, con misura chiave 1,20 mm | ++EMESA004YT |
| A0130 | M2,0 x 8,5 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | APS-0002 | M1,8 mm, lunga, con misura chiave 1,20 mm | ++EMESA004YT |
| A0131 | M2,0 x 6,0 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | 00302943 | M1,8 x 9,2 mm con Torx | ++EMESA004YT |
| A0134 | M1,8 x 6,7 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | 00307537 | M1,6 x 6,4 mm con Torx | ++EMESA004YT |
| A0135 | M1,8 x 5,8 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | A-P-S028 | M1,6 x 0,25 mm 8,1 mm | ++EMESA004YT |
| A0136 | M1,6 x 5,7 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | A-P-R028 | M1,6 x 0,25 mm 8,5 mm | ++EMESA004YT |
| A0137 | M1,6 x 4,0 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | QN 2191 | M1,4 x 8,4 mm | ++EMESA004YT |
| A0138 | M2,0 x 4,0 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | QR 2103 | M1,6 x 8,6 mm | ++EMESA004YT |
| A0139 | M1,6 x 7,6 mm con misura chiave 1,25 mm | ++EMESA004YT | A0143 | M1,8x 7,0mm | ++EMESA004YT |
| A0140 | M1,8x5,8mm con misura chiave 1,32mm | ++EMESA004YT | | | |

| Sistema di matrice | | |
|---|---|---|
| Prodotti | Prodotti | Prodotti |
| <p>Kit di lavorazione standard in HPP</p> <p>Alloggiamento per protesi anodizzato (rosso) con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente e anello spaziatore</p>  <p>Lega di titanio⁽¹⁾, polietilene⁽⁵⁾, poliammide⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾/silicone⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI di base: ++EMESB004Z2</p> | <p>Kit di lavorazione standard</p> <p>Alloggiamento per protesi con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente e anello spaziatore</p>  <p>Lega di titanio⁽¹⁾, polietilene⁽⁵⁾, poliammide⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾/silicone⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI di base: ++EMESB004Z2</p> | <p>Kit di lavorazione standard con alloggiamento per protesi anodizzato</p> <p>Alloggiamento per protesi anodizzato (rosa) con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente e anello spaziatore</p>  <p>Lega di titanio⁽¹⁾, polietilene⁽⁵⁾, poliammide⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾/silicone⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI di base: ++EMESB004Z2</p> |
| <p>Kit di lavorazione esteso in HPP</p> <p>Alloggiamento per protesi anodizzato (rosso) con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione rosso/arancione/verde e anello spaziatore</p>  <p>Lega di titanio⁽¹⁾, polietilene⁽⁵⁾, poliammide⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾/silicone⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI di base: ++EMESB004Z2</p> | <p>Kit di lavorazione esteso</p> <p>Alloggiamento per protesi con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione rosso/arancione/verde e anello spaziatore</p>  <p>Lega di titanio⁽¹⁾, polietilene⁽⁵⁾, poliammide⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾/silicone⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI di base: ++EMESB004Z2</p> | <p>Kit di lavorazione esteso con alloggiamento per protesi anodizzato</p> <p>Alloggiamento per protesi anodizzato (rosa) con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione rosso/arancione/verde e anello spaziatore</p>  <p>Lega di titanio⁽¹⁾, polietilene⁽⁵⁾, poliammide⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾/silicone⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI di base: ++EMESB004Z2</p> |
| <p>Kit di lavorazione in HPP per barra</p> <p>Alloggiamento per protesi anodizzato (rosso) con inserto di lavorazione (giallo), inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente e anello spaziatore</p>  <p>Lega di titanio⁽¹⁾, polietilene⁽⁵⁾, poliammide⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾/silicone⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI di base: ++EMESB004Z2</p> | <p>Kit di lavorazione per barra</p> <p>Alloggiamento per protesi con inserto di lavorazione (giallo), inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente e anello spaziatore</p>  <p>Lega di titanio⁽¹⁾, polietilene⁽⁵⁾, poliammide⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾/silicone⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI di base: ++EMESB004Z2</p> | <p>Kit di lavorazione per barra con alloggiamento per protesi anodizzato</p> <p>Alloggiamento per protesi anodizzato (rosa) con inserto di lavorazione (giallo), inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente e anello spaziatore</p>  <p>Lega di titanio⁽¹⁾, polietilene⁽⁵⁾, poliammide⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾/silicone⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI di base: ++EMESB004Z2</p> |
| <p>Kit di lavorazione in HPP con alloggiamento in ossido di zirconio</p> <p>Alloggiamento per protesi in ossido di zirconio con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione blu/rosa/trasparente e anello spaziatore</p>  <p>Ossido di zirconio, polietilene⁽⁵⁾, poliammide⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾/silicone⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI di base: ++EMESB004Z2</p> | <p>Kit di lavorazione esteso in HPP con alloggiamento in ossido di zirconio</p> <p>Alloggiamento per protesi in ossido di zirconio con inserto di lavorazione (nero), inserti di ritenzione rosso/arancione/verde e anello spaziatore</p>  <p>Ossido di zirconio, polietilene⁽⁵⁾, poliammide⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾/silicone⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI di base: ++EMESB004Z2</p> | |

| Sistema di matrice | | | |
|--|--|--|----------------|
| Prodotti | Figura | Materiale | UDI-DI di base |
| Inseri di ritenzione in HPP |  | Poliammide 12-GB30 ⁽³⁾ | ++EMESB001YU |
| Inseri di ritenzione standard |  | Poliammide 6.6 ⁽⁴⁾ | ++EMESB001YU |
| Alloggiamento per protesi in titanio con inserto di lavorazione (nero) |  | Lega di titanio ⁽¹⁾ e PE ⁽⁵⁾ | ++EMESB002YW |
| Alloggiamento per protesi in titanio con inserto di lavorazione (giallo) |  | Lega di titanio ⁽¹⁾ e PE ⁽⁵⁾ | ++EMESB002YW |
| Alloggiamento per protesi in ossido di zirconio con inserto di lavorazione |  | Ossido di zirconio ⁽¹³⁾ e PE ⁽⁵⁾ | ++EMESB003YY |

| Utensile del sistema con connessione per contrangolo | | | |
|--|---|---|----------------|
| Prodotti | Figura | Materiale | UDI-DI di base |
| Cacciavite per abutment del sistema con gambo per contrangoli |  | Acciaio chirurgico ⁽¹²⁾ | ++EMESG00122 |
| Cacciavite con boccola di fissaggio per abutment Docklocs con gambo per contrangoli |  | Acciaio chirurgico ⁽¹²⁾ e boccola di fissaggio in PEEK ⁽⁸⁾ | ++EMESG00224 |
| Cacciavite esagonale 1,25 mm per abutment Docklocs e viti di ritenzione con gambo per contrangoli |  | Acciaio chirurgico ⁽¹²⁾ | ++EMESG00122 |
| Cacciavite con boccola di fissaggio per abutment Docklocs Zeramax con gambo per contrangoli e rivestimento in ZrCN |  | Acciaio chirurgico ⁽¹²⁾ (rivestimento in ZrCN ⁽²⁾) e boccola di fissaggio in PEEK ⁽⁸⁾ | ++EMESG00326 |

| Parti ausiliarie | | | |
|---------------------------------|---|---|----------------|
| Prodotti | Figura | Materiale | UDI-DI di base |
| Strumento universale in 2 pezzi |  | Acciaio chirurgico ^{(11) (12)} | ++EMESH00129 |
| Strumento universale in 4 pezzi |  | Acciaio chirurgico ^{(11) (12)} con rivestimento in ZrCN ⁽²⁾ e boccola di fissaggio in PEEK ⁽⁸⁾ | ++EMESH00129 |
| Goniometro |  | Acciaio chirurgico ⁽¹⁰⁾ | ++EMESH00129 |

| Accessori del sistema | | | |
|----------------------------------|---|--|----------------|
| Prodotti | Figura | Materiale | UDI-DI di base |
| Inserto di lavorazione |  | Polietilene ⁽⁵⁾ | ++EMESK0012W |
| Inserto di lavorazione per barre |  | Polietilene ⁽⁵⁾ | ++EMESK0012W |
| Spaziatore di lavorazione |  | Poliossimetilene (POM) ⁽⁹⁾ | ++EMESK0012W |
| Moncone da impronta |  | Lega di titanio ⁽¹⁾ e polietilene | ++EMESK0022Y |
| Perno parallelizzatore |  | Polietilene ⁽⁶⁾ | ++EMESK0012W |

| | | | |
|--|---|---|--------------|
| Anello spaziatore |  | Silicone ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾ | ++EMESK0012W |
| Transfer da impronta per impianto con vite di ritenzione |  | Lega di titanio ⁽¹⁾ | ++EMESK0022Y |
| Cappetta per impronta |  | Poliossimetilene (POM) ⁽⁹⁾ | ++EMESK0012W |
| Analogo da laboratorio dritto |  | Lega di titanio ⁽¹⁾ | ++EMESK0022Y |
| Analogo da laboratorio angolato |  | Lega di titanio ⁽¹⁾ | ++EMESK0022Y |
| Cappetta per scansione |  | PEEK MT ⁽⁸⁾ | ++EMESK0012W |

23.2 Specifiche dei materiali:

La seguente tabella contiene le informazioni sui materiali utilizzati per i prodotti.

| Lega di titanio | | Norme | Composizione chimica (%peso) | | | | | | | | |
|-----------------|--|--|------------------------------|---------------|---------------|---------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------|
| (1) | Titanio grado 5 Titanio grado 23 (lega di titanio) | Materiale n.: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2 | C | Al | V | Y | Fe | O | N | H | Ti |
| | | | max. 0,08 | 5,50- 6,50 | 3,50- 4,50 | max. 0,005 | max. 0,25 | max. 0,13 | max. 0,05 | max. 0,012 | Residuo |

| Rivestimento | | Abbreviazione | Composizione chimica (%peso) | | | | | | |
|--------------|---------------------------|---------------|------------------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|--|
| (2) | Carbo-nitruro di zirconio | ZrCN | Cr + Fe | O | C | N | H | Zr | |
| | | | max. 0,20 | max. 0,18 | max. 0,50 | max. 0,025 | max. 0,005 | min. 99,2 | |

| Plastica | | Abbreviazione | Commento |
|----------|--------------------------|---------------|---|
| (3) | Poliammide 12 | PA12-GB30 | Poliammide 12 con 30% di perle di vetro |
| (4) | Poliammide 6.6 | PA6.6 | Nylon |
| (5) | Polietilene | PE | |
| (6) | Elastomeri termoplastici | TPE | |
| (7) | Silicone | SI | |
| (8) | Polietere etere chetone | PEEK | |
| (9) | Poliossimetilene | POM | |

| Acciaio chirurgico | | Norme | Composizione chimica (%peso) | | | | | | | | |
|--------------------|--------|--|------------------------------|--------------|--------------|---------------|--------------|---------------|---------------|--------------|---------|
| (10) | 1.4301 | Materiale n.: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10 | C | Si | Mn | P | S | Cr | Ni | N | Fe |
| | | | max. 0,03 | max. 1,00 | max. 2,00 | max. 0,045 | max. 0,03 | 18,0- 19,5 | 10,0- 10,5 | max. 0,10 | Residuo |

| | | Norme | Composizione chimica (%peso) | | | | | | | | | | |
|------|--------|---|------------------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|----------------|--------------|--------------|--------------|-------------|
| (11) | 1.4305 | Materiale n.: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9 | C | Si | Mn | P | S | Cr | Ni | Cu | Mo | N | Fe |
| | | | max. 0,10 | max. 1,00 | max. 2,00 | max. 0,045 | 0,15- 0,35 | 17,0- 19,0 | 8,00- 10,00 | max. 1,00 | max. 0,70 | max. 0,10 | Resi duo |

| | | Norme | Composizione chimica (%peso) | | | | | | | |
|------|--------|--|------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|---------|
| (12) | 1.4035 | Materiale n.: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13 | C | Si | Mn | P | S | Cr | Ni | Fe |
| | | | 0,43- 0,50 | max. 1,00 | max. 1,00 | max. 0,04 | max. 0,03 | 12,5- 14,5 | max. 1,00 | Residuo |

| Ossido di zirconio | | Abbreviazione | Composizione chimica (%peso) | | | |
|--------------------|--------------------|------------------|------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| (13) | Ossido di zirconio | ZrO ₂ | ZrO ₂ | Y ₂ O ₃ | Al ₂ O ₃ | SiO ₂ + Fe ₂ O ₃ + Na ₂ O |
| | | | 90,0- 95,0 | 4,0- 10,0 | max. 2,00 | max. 0,50 |

24. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTATURA SULLA CONFEZIONE ESTERNA

I seguenti simboli possono essere riportati sulle etichette dei prodotti oppure sulla documentazione di accompagnamento dei prodotti.

I simboli applicabili sono deducibili dalle etichette dei prodotti oppure dalla documentazione di accompagnamento dei prodotti.

| Simbolo | Spiegazione |
|--|--|
|  | Fabbricante |
|  | Mandatario nella Comunità Europea |
|  | Mandatario in Svizzera |
|  | Riferimento di catalogo |
|  | Codice di lotto |
|  | Non riutilizzare |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Rispettare le istruzioni per l'uso Link alle istruzioni per l'uso in formato elettronico (eIFU): <i>medealis.de/IFU</i> |
|  | Non sterilizzare |
|  | Non sterile |
|  AAAA-MM-GG | Utilizzare entro |
|  | Condizionatamente sicuro per la MR |

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
|  | Data di fabbricazione |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
|  | Attenzione, rispettare le avvertenze |
|  | Marcatura di conformità europea con numero identificativo dell'organismo notificato |
|  | Marcatura di conformità europea |
|  | In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo prodotto può essere venduto solo a dentisti o su loro prescrizione. |
|  | Quantità |
|  | Identificativo unico del dispositivo |
|  | Dispositivo medico |
|  | Conservare a secco |
|  | Conservare al riparo dalla luce solare |
|  | Denominazione di origine |



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

DIRITTO D'AUTORE e NOMI COMMERCIALI

Il design, il layout e le immagini, come pure le pubblicazioni sul sito web, sono soggetti alla legge tedesca sul diritto d'autore. Qualsiasi utilizzo che esuli dalle disposizioni legali della legge sul diritto d'autore richiede l'autorizzazione scritta. Tutti i nomi commerciali utilizzati possono essere marchi registrati e la loro riproduzione non implica che possano essere liberamente utilizzati.

I prodotti contrassegnati con ® sono marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

SRN: DE-MF-000019555