

Lietošanas pamācība

Šajā dokumentā ir iekļauta jaunākā lietošanas pamācība. Lūdzu, izlasiet to un glabājiet drošā vietā.

Lietošanas pamācība ir spēkā arī Medealis produktiem ar šādiem tirdzniecības nosaukumiem:

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

1. SISTĒMAS APRAKSTS

Docklocs piestiprināšanas sistēma ir paredzēta zobu protēžu retensijai un izstrādāta, lai fiksētu pilnas zobu protēzes (totālās zobu protēzes) vai daļējas zobu protēzes, ko pilnībā vai daļēji balsta endosālie implantanti apakšžoklī vai augšžoklī. Ar Docklocs piestiprināšanas sistēmu pacients var izņemt zobu protēzi un ievietot to atpakaļ.

2. SISTĒMAS KOMPONENTI

Docklocs piestiprināšanas sistēma sastāv no šādiem komponentiem:

2.1 *Sekundārās daļas (abatmenti)*

Docklocs sekundārās daļas ir iepriekš izgatavoti zobu abatmenti, ko kombinācijā ar endosāliem implantantiem izmanto kā bāzi zobu protēžu retensijai augšžoklī un apakšžoklī. Tie ir pieejami dažādā dizainā un smaganu augstumā.

2.2 *Matricas sistēma*

Matricas sistēmā ir divas daļas: tā sastāv no protēzes stiprinājuma korpusa, kas ir fiksēts zobu protēzē, un plastmasas retensijas ieliktna, kas, pateicoties savai ģeometrijai (atdalāmam saķeres savienojumam), pārnes retensijas spēku uz abatmentu. Lietotājam ir pieejami dažādu dizainu (ģeometrijas, materiāla) protēžu stiprinājumu korpusi un septiņi retensijas ieliktni dažādās krāsās protezēšanas atjaunošanai. Krāsa apzīmē pielietojuma diapazonu un novilkšanas spēku, ko lietotājs var sasniegt. Izšķir divas pielietojuma jomas, kurās ievietošanas virziena leņķiskā atšķirība starp abatmentiem var būt līdz 20° vai līdz 40° un starp trim novilkšanas spēkiem (aiztures spēkiem) kā vieglu, vidēju un spēcīgu.

2.3. *Sistēmas instrumenti*

Sistēmas instrumenti ir paredzēti Docklocs abatmentu un stiprinājuma skrūvju pievilksanai un atslābināšanai. Tiem ir zobārstniecības instrumentu rotācijas vārpsta atbilstoši DIN EN ISO 1797-1. Skrūvgriezim ar turēšanas uzdevu abatments tiek turēts uz instrumenta caur turēšanas uzdevu. Instrumenti ir mehāniski darbināmi un atkārtoti lietojami.

2.4. *Palīginstrumenti*

2.4.1. *Leņķa mērīšanas ierīce*

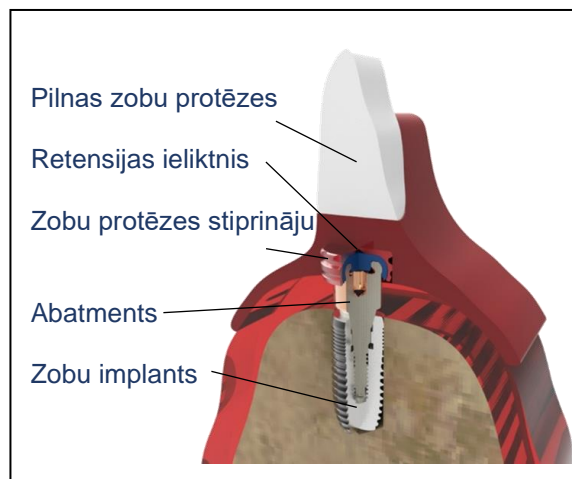
Leņķa mērīšanas ierīci izmanto, lai noteiktu leņķu starpību abatmentu ievietošanas virzienā. To lieto mutes dobumā vai uz modeļa, un to var izmantot atkārtoti.

2.4.2. *Universālie instrumenti*

Universālie instrumenti ir paredzēti retensijas ieliktnu maiņai protēžu stiprinājuma korpusā. Sarkani zeltītais stiprinājums četrdaļīgajam universālajam instrumentam tiek izmantots, lai manuāli pievilktu un atbrīvotu Docklocs abatmentus.

2.5. *Sistēmas piederumi*

Sistēmas piederumi, piemēram, bloķēšanas starplikas, laboratorijas analogs, apstrādes starplikas, nospieduma statnis ar nospieduma vāciņu, nospieduma pārklājums ar melnu apstrādes ieliktni un atlases abatmenti ir pieejami kā palīgdaļas protezēšanas restaurācijai.



3. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Docklocs piestiprināšanas sistēma ir paredzēta, lai pilnībā vai daļēji piestiprinātu noņemamās pilnas vai daļējas protēzes pie abatmentiem, ko notur zobu implantanti apakšžoklī vai augšžoklī.

3.1. INDIKĀCIJAS

- Docklocs abatmenti ir paredzēti savienošanai ar endosozajiem zobu implantantiem augšžoklī vai apakšžoklī.
- Docklocs stieņveida abaments ir paredzēts kā papildu fiksācijas elements uz pēc pasūtījuma frēzētiem zobārstniecības stieņiem.
- Protēze tiek piestiprināta pie abatmentiem, izmantojot matricas sistēmu, izmantojot noņemamu fiksējošo savienojumu.
- Skrūvgrieži ir paredzēti abamentu un stiprinājuma skrūvju pievilksanai un/vai atslābināšanai.
- Palīginstrumenti un aksesuāri paredzēti protezēšanas restaurācijas plānošanai un izgatavošanai.

3.2. KONTRINDIKĀCIJAS

- Nav ieteicams lietot ar vienu implantu, ja vertikālā novirze pārsniedz 20° vai ja novirze starp implanta asīm pārsniedz 40°.
- Nav piemērots, ja ir vēlama protēzes pastāvīga fiksācija.
- Piestiprināšanas sistēma nav piemērota pacientiem ar paaugstinātu jutību vai alerģiju pret titānu (Ti-6Al-4V), cirkonija oglekļa nitrīda pārklājumu (ZrCN) vai poliamīda PA (retensijas ieliktnu materiāls).

4. UZMANĪBU!

ASV un vairuma citu valstu tiesību akti ierobežo šī produkta pārdošanu, ko veic licencēts zobārsts vai pēc viņu pasūtījuma.

5. PAZINOJUMS PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Saskaņā ar Regulu 2017/745/ES uz pacientiem/lietotājiem/trešajām pusēm Eiropas Savienībā un valstīs ar identiskiem reglamentējošiem režīmiem attiecas tālāk norādītais:

Tālāk norādītais attiecas uz visiem šajā lietošanas pamācībā minētajiem produktiem:

Ja saistībā ar produktu(-iem) vai lietošanu notiek nopietns incidents, par to jāziņo šajā lietošanas pamācībā minētajam ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts, vai ir patstāvīgais iedzīvotājs.

6. PAREDZĒTIE LIETOTĀJI UN PACIENTU GRUPA

- Piestiprināšanas sistēmu drīkst izmantot tikai zobārstniecības profesionāļi!
- Piestiprināšanas sistēma ir paredzēta pacientiem, kuriem tiek veikta ārstēšana ar zobu implantantiem.

7. KLĪNISKIE IEGUVUMI UN NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

7.1. Klīniskais ieguvums

Piestiprināšanas sistēmas klīniskais ieguvums ir pacienta košļājamās funkcijas atjaunošana.

7.2. Nevēlamās blakusparādības

Principā implantoloģiju un protezēšanu nevar uzskatīt par neatkarīgām viena no otras. Zobārstniecības procedūras var izraisīt tādas nevēlamas sekas kā asiņošana, hematoma un infekcija. Papildu nelabvēlīga ietekme var būt mīksto audu iekaisuma reakcijas (mukozīts, periimplantīts).

Izmantotie materiāli var izraisīt nevēlamas sekas pacientiem ar nepanesību alerģiskas reakcijas veidā, kas lokāli var izpausties ar stomatītu, sarkano plakano ēdi, gingivītu vai periodontītu. Jūtīgiem pacientiem abatmentu ievietošana un noņemšana var izraisīt vēlmi rīstīties (rīkles reflekss).

8. MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Docklocs piestiprināšanas sistēmas drošība un saderība magnētiskās rezonanses (MR) vidē nav pārbaudīta. Tā nav pārbaudīta attiecībā uz karsēšanu, migrāciju vai attēla artefaktiem MR vidē. Docklocs piestiprināšanas sistēmas drošība MR vidē nav zināma. Skenējot pacientu, kuram ir šī stiprinājuma sistēma, pacients var tikt ievainots.

9. UZGLABĀŠANA UN PĀRVIETOŠANA

Docklocs piestiprināšanas sistēmai, kas ir oriģinālajā un nebojātajā iepakojumā, nav īpašu apsvērumu attiecībā uz transportēšanu un pārvietošanu. Uzglabāšanai jābūt sausā vietā istabas temperatūrā. Sargāt no tiešas saules gaismas.

10. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms lietošanas ir jāpārbauda produkta integritāte un pilnīgums. Produktus, kas ir bojātā iepakojumā, nedrīkst lietot pacientiem. Ja iepakojums ir bojāts, bojātais iepakojums kopā ar produktu jānodod atpakaļ ražotājam. Nomaiņa tiks nodrošināta tikai tad, ja iepakojuma bojājumi radušies preces sūtīšanas dēļ.

Ja Docklocs implanta abaments tiek pakļauts neatbilstošiem slodzes apstākļiem, iespējams, metāla noguruma risks.

Tā kā ķirurģiskie instrumenti ir pakļauti bojājumiem un nodilumam, tie jāpārbauda pirms katras lietošanas reizes. (Rediģēts) Atjaunot oriģinālu Uzņēmējam jābūt redzamām un salasāmām. Lai nodrošinātu pareizu darbību, visi atkārtoti lietojamie instrumenti ir jānomaina, tiklīdz ir konstatēti bojājumi vai nodilums. Lietošanas reižu skaits ir atšķirīgs un ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, tostarp, bet neaprobežojoties ar kaulu blīvumu, apiešanos, pareizu tīrīšanu, iedarbību uz autoklāvu un uzglabāšanas apstākļiem (neglabājiet instrumentus vai instrumentus slapjus). Laika gaitā atkārtota sterilizēšana var ietekmēt uzņēmēju izskatu un redzamību. Ja tas attiecas uz ķirurģisko instrumentu, pārbaudiet savienojuma funkcijas nodilumu, lai pārliecinātos, ka savienojums nav bojāts.

Pacienta novērtējums, tostarp vispārējā veselības stāvokļa, mutes higiēnas paradumu un stāvokļa noteikšana, labas zobu aprūpes motivācija un anatomiskā akceptēšana ir ļoti svarīga pirms implantu fiksatoru ievietošanas kā daļu no atjaunojošās procedūras. Ir obligāti rūpīgi jāizvērtē pacienta veselības stāvoklis un anamnēze. Ārstēšanas plānošanai ir izšķiroša nozīme, lai implants un protēze izdotos.

Vienmēr ievērojiet implanta ražotāja lietošanas pamācību! Daži implantu ražotāji katram implantam pieļauj tikai 10° atšķirību, lai izvairītos no pārmērīgas mehāniskās slodzes.

Lai izmantotu šo piestiprināšanas sistēmu, klīnicistam ir jāpārziņina produkts un tā lietošanas un pielietošanas metode. Klīnicistam ir jāizmanto racionāls pamatojums, pieņemot lēmumu, kad un kur lietot produktu.

Protezēšanas laikā vienmēr jāņem vērā pacienta individuālā situācija. Ja ir acīmredzami parafunkcijas vai temporomandibulāras locītavas traucējumi, piemēram, bruksisms, ir svarīgi tos ņemt vērā ārstēšanas laikā.

11. VIENREIZLIETOJAMIE PRODUKTI

Izņemot instrumentus un instrumentāciju, visi Docklocs piestiprināšanas sistēmas komponenti ir vienreizlietojami produkti un tiek piegādāti nesterili. Vienreizlietojamus produktus nedrīkst lietot atkārtoti vai atkārtoti sterilizēt. Ja vienreizlietojamais produkts tiek izmantots atkārtoti, pacientam var tikt nodarīts kaitējums, pārnesot asinis, audus vai siekalu šķidrumus, kas var saturēt infekcijas slimības. Vienreizlietojamie produkti, kas ir atkārtoti sterilizēti, var nedarboties, kā paredzēts, un var izraisīt nepareizu ķirurģisku procedūru un produkta darbības traucējumus vai kļūmes.

Docklocs retensijas ieliktņi: Docklocs retensijas ieliktņi, kas tiek netīšām atkārtoti izmantoti, var izraisīt totālās zobu protēzes retensijas zudumu iepriekšējās lietošanas nodiluma vai bojājumu dēļ, ja tos noņem ar Docklocs retensijas ieliktņa rīku.

Docklocs stiprinājumi: Docklocs stiprinājumi, kas tiek nejauši izmantoti atkārtoti, var saturēt pacienta piesārņojumu, netīrumu uzkrāšanos un sekojošu retensijas ieliktņu nodilumu. Tas novestu pie nepareizas piegūšanas un darbības, kā rezultātā protēze varētu zaudēt retensiju.

12. IERĪCES VAIRĀKKĀRTĒJAI LIETOŠANAI

Docklocs piestiprināšanas sistēmas ķirurģiskie rīki un instrumenti ir produkti, kas paredzēti vairākkārtējai lietošanai. Atkārtoti lietojamie rīki un instrumenti pirms atkārtotas lietošanas pacientam ir jātīra un jāsterilizē.

Instrumenti: Docklocs instrumenti ir paredzēti vairākkārtējai lietošanai un tiek piegādāti **NESTERILI**. Ievērojiet norādījumus par pareizu nesterilu komponentu sterilizāciju un norādījumus par atkārtoti lietojamu komponentu tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas procesu.

13. TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

Pirms katras lietošanas instrumenti/protēžu komponenti jātīra un jāsterilizē. (Rediģēts) Atjaunot oriģinālu Tas jo īpaši attiecas arī uz sākotnējo lietošanu pēc piegādes, jo instrumenti/protēžu komponenti tiek piegādāti **nesterili**.

Neilona (PA6.6) retensijas ieliktnus, apstrādes ieliktnus un paralelizācijas statni **nedrīkt** sterilizēt autoklāvā. Produkti ir ķīmiski jādezinficē; pretējā gadījumā var tikt traucēta produktu darbība. Tas ietver arī kombinētos produktus, piemēram, protēžu korpusus un nospiedumu pārklājumu ar integrētu melnu/dzelteni apstrādes ieliktni.

Pirms lietošanas jāveic šāda sterilizācijas procedūra:

LŪDZU, IZLASIET ARĪ RAŽOTĀJA INFORMĀCIJU UN INSTRUKCIJAS PAR MEDEALIS KOMPONENTU, ĶIRURĢISKO INSTRUMENTU UN PROTĒŽU TĪRĪŠANU/STERILIZĀCIJU vietnē:

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

13.1. Abatmenti, uzgalis, sistēmas skrūves

| Metode 1 | Procedūra | Temperatūra | Minimālais turēšanas laiks * | Žāvēšanas laiks |
|-------------------|---|-------------|------------------------------|-----------------|
| Pārkarsēti tvaiki | Vakuuma process (3x frakcionēts iepriekšējais vakuums) | 134° C | 5 minūtes | 20 minūtes |

* Ir norādīti minimālie turēšanas laiki. Darbības laiki ir garāki un var atšķirties atkarībā no aprīkojuma.

| Metode 2 | Procedūra | Temperatūra | Minimālais turēšanas laiks * | Žāvēšanas laiks |
|-------------------|---|-------------|------------------------------|-----------------|
| Pārkarsēti tvaiki | Vakuuma process (3x frakcionēts iepriekšējais vakuums) | 132° C | 4 minūtes | 20 minūtes |

* Ir norādīti minimālie turēšanas laiki. Darbības laiki ir garāki un var atšķirties atkarībā no aprīkojuma.

13.2. Universālie instrumenti, sistēmas instrumenti, leņķa mērīšanas instruments, nospiedumu pielāgošana

| Metode 1 | Procedūra | Temperatūra | Minimālais turēšanas laiks * | Žāvēšanas laiks |
|-------------------|---|-------------|------------------------------|-----------------|
| Pārkarsēti tvaiki | Vakuuma process (3x frakcionēts iepriekšējais vakuums) | 134° C | 5 minūtes | 20 minūtes |

* Ir norādīti minimālie turēšanas laiki. Darbības laiki ir garāki un var atšķirties atkarībā no aprīkojuma.

| Metode 2 | Procedūra | Temperatūra | Minimālais turēšanas laiks * | Žāvēšanas laiks |
|-------------------|---|-------------|------------------------------|-----------------|
| Pārkarsēti tvaiki | Vakuuma process (3x frakcionēts iepriekšējais vakuums) | 132° C | 4 minūtes | 20 minūtes |

* Ir norādīti minimālie turēšanas laiki. Darbības laiki ir garāki un var atšķirties atkarībā no aprīkojuma.

* *Instrumentus drīkst ievietot autoklāvā vai sterilizēt tikai izjauktā stāvoklī.*

13.3. HPP Retensijas ieliktni (PA 12-GB 30), bloķēšanas starplika, skenēšanas uzgalis

| Metode 1 | Procedūra | Temperatūra | Minimālais turēšanas laiks * | Žāvēšanas laiks |
|-------------------|---|-------------|------------------------------|-----------------|
| Pārkarsēti tvaiki | Vakuuma process (3x frakcionēts iepriekšējais vakuums) | 134° C | 5 minūtes | 20 minūtes |

* Ir norādīti minimālie turēšanas laiki. Darbības laiki ir garāki un var atšķirties atkarībā no aprīkojuma.

| Metode 2 | Procedūra | Temperatūra | Minimālais turēšanas laiks * | Žāvēšanas laiks |
|-------------------|---|-------------|------------------------------|-----------------|
| Pārkarsēti tvaiki | Vakuuma process (3x frakcionēts iepriekšējais vakuums) | 132° C | 4 minūtes | 20 minūtes |

* Ir norādīti minimālie turēšanas laiki. Darbības laiki ir garāki un var atšķirties atkarībā no aprīkojuma.

13.4. Dezinfekcija

Izmantojiet tikai dezinfekcijas līdzekļus ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, VAH/DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums). Vienmēr ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa attiecīgā ražotāja informāciju, instrukcijas un brīdinājumus.

Apstiprināta procedūra tādu produktu dezinfekcijai, kurus nevar sterilizēt:

Dezinfekcijas līdzeklis: **Cidex® OPA** no JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA ir Johnson & Johnson reģistrēta preču zīme)

Pilnībā iegremdējiet medicīnisko ierīci CIDEX® OPA šķīdumā istabas temperatūrā (20° C) vismaz uz 5 minūtēm, lai visi lūmeni būtu piepildīti un visi gaisa burbuļi tiktu izvadīti. Izņemiet produktu no šķīduma un rūpīgi izskalojiet saskaņā ar šādiem skalošanas norādījumiem:

- Pēc medicīniskās ierīces izņemšanas no CIDEX® OPA šķīduma pilnībā iegremdējiet to 1 litrā demineralizēta ūdens. Pēc tam skalojiet medicīnisko ierīci zem tekoša ūdens 30 sekundes.
- Atkārtojiet abas darbības: iegremdēšana un skalošana, lai dezinfekcijas līdzeklis tiktu pilnībā noņemts.
- Pēc otrās skalošanas veiciet pēdējo skalošanu 10 sekundes 70 % izopropanolā.

14. LIKVIDĒŠANA

Atbrīvojieties no izlietotajiem produktiem, kas rada infekcijas risku, saskaņā ar klīnisko atkritumu procedūrām, kas attiecas uz iestādi, un piemērojamiem vietējiem un valsts noteikumiem.

15. VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS UN IEROBEŽOJUMI

15.1. Saderība

Docklocs piestiprināšanas sistēmas abatmentus drīkst kombinēt tikai ar tiem paredzētām implantu sistēmām.

Pārbaudiet, vai produkti ir saderīgi, apskatot identifikāciju uz produktu vai produktu etiķetēm.

Ar abatmentiem saderīgās implantu sistēmas ir norādītas zemāk esošajā tabulā:

1. tabula. Saderīgas implantu sistēmas un saistītie pievilksanas griezes momenti

15.2. Veiktspēja

Lai sasniegtu vēlamo Docklocs piestiprināšanas sistēmas veiktspēju, savā starpā drīkst kombinēt tikai tos produktus, kas uzskaitīti šajā lietošanas pamācībā. Katru produktu drīkst lietot tikai atbilstoši tam paredzētajam lietojumam. Jāievēro visas parametru specifiskācijas, kas ir minētas lietošanas pamācībā un attiecas uz attiecīgo produktu.

16. IETEICAMĀIS PIEVILKŠANAS GRIEZES MOMENTS

Pievelciet Docklocs abatmentu vai abatmenta skrūvi ar kalibrētu griezes momenta atslēgu līdz tabulā norādītajam pievilkšanas griezes momentam.

Svarīgi! Vēlreiz pārbaudiet norādīto pievilkšanas griezes momentu pēc 5 minūtēm un vajadzības gadījumā izlabojiet.

| 1. tabula. Saderīgas implantu sistēmas un saistītās pievilkšanas griezes momenta vērtības | | |
|---|----------------------------|--|
| Implantu sistēma | Viengabala abatmenti (Ncm) | Stiprinājuma skrūve lenķveida abatmentam (Ncm) |
| Straumann® | | |
| Bone Level NC | 30 | 30 |
| Bone Level RC | 30 | 30 |
| Tissue Level NNC | 30 | 30 |
| Tissue Level RN | 30 | 30 |
| Tissue Level WN | 30 | 30 |
| LOGON® | | |
| LOGON 3,3mm | 30 | 30 |
| LOGON 3,8mm | 30 | 30 |
| LOGON 4,3mm | 30 | 30 |
| LOGON 5,0mm | 30 | 30 |
| Camlog® | | |
| iSy® | 25 | 25 |
| Camlog® Ø3.3mm | 20 | 20 |
| Camlog® Ø3.8mm | 30 | 30 |
| Camlog® Ø4.3mm | 30 | 30 |
| Camlog® Ø5.0mm | 30 | 30 |
| Conelog® Ø3.3mm | 20 | 20 |
| Conelog® Ø3.8mm | 30 | 30 |
| Conelog® Ø4.3mm | 30 | 30 |
| Conelog® Ø5.0mm | 30 | 30 |
| MegaGen | | |
| AnyRidge® | 30 | 30 |
| AnyOne® Onestage | 30 | 30 |
| AnyOne® Internal | 30 | 30 |
| AnyOne® mini | 30 | 30 |
| BLUEDIAMOND® NC | 30 | 30 |
| BLUEDIAMOND® RC | 30 | 30 |
| Botticelli | | |
| Botticelli small | 25 | 25 |
| Botticelli regular | 25 | 25 |
| Bego | | |
| Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm | 30 | 30 |
| Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm | 30 | 30 |
| OSSTEM®/ HiOssen Implant® | | |
| TS System Mini (gelb) ET-System Mini (gelb) | 30 | 30 |
| TS System Regular (grün) ET-System Regular (grün) | 30 | 30 |
| NEODENT® | | |
| Grand Morse® | 30 | 30 |
| Champions | | |
| Champions (R)evolution® | 30 | 30 |
| Dyna Dental® | | |

| | | |
|--|----|----|
| Helix | 30 | 30 |
| Medentis® | | |
| ICX | 30 | 30 |
| Dentsply Sirona® | | |
| Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm | 25 | 25 |
| Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm | 30 | 30 |
| Astra OsseoSpeed® Profile EV 3.6mm | 25 | 25 |
| Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm | 30 | 30 |
| Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm | 30 | 30 |
| Ankylos® C/X | 25 | 25 |
| Nobel Biocare® | | |
| NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm | 35 | 35 |
| NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm | 35 | 35 |
| NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm | 35 | 35 |
| NobelActive® Conical NP | 35 | 35 |
| NobelActive® Conical RP | 35 | 35 |
| Brånemark System® External Hex NP | 35 | 35 |
| Brånemark System® External Hex RP | 35 | 35 |
| Brånemark System® External Hex WP | 35 | 35 |
| ZimVie® | | |
| Tapered Screw-Vent® 3.5mm | 30 | 30 |
| Tapered Screw-Vent® 4.5mm | 30 | 30 |
| Tapered Screw-Vent® 5.7mm | 30 | 30 |
| 3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm | 30 | 30 |
| 3i External Hex RP 4,1mm | 30 | 30 |
| 3.4mm Certain® Connection | 30 | 30 |
| 4.1mm Certain® Connection | 30 | 30 |
| BioHorizons® | | |
| Tapered Internal Implant System 3.5mm | 30 | 30 |
| Tapered Internal Implant System 4.5mm | 30 | 30 |
| Tapered Internal Implant System 5.7mm | 30 | 30 |
| LASAK | | |
| BioniQ Regular | 25 | 25 |
| BioniQ Narrow | 25 | 25 |
| Bredent Medical | | |
| SKY® | 30 | 30 |
| copaSKY® | 30 | 30 |
| Southern Implants® | | |
| EXTERNAL HEX Ø 3,0mm | 30 | 30 |
| EXTERNAL HEX Ø 3,25mm | 30 | 30 |
| EXTERNAL HEX Ø 4,0mm | 30 | 30 |
| EXTERNAL HEX Ø 5,0mm | 30 | 30 |
| DEEP CONICAL Ø 3,0mm | 20 | 20 |
| DEEP CONICAL Ø 3,5/4,0mm | 30 | 30 |
| DEEP CONICAL Ø 5,0mm | 30 | 30 |
| TRI-NEX Ø3,5mm | 30 | 30 |
| TRI-NEX Ø4,3mm | 30 | 30 |
| TRI-NEX Ø5,0mm | 30 | 30 |
| SP1 | 30 | 30 |
| Internal Hex/Provata | 30 | 30 |
| Internal Provata Ø3,3mm | 30 | 30 |
| IT Connection Ø4,8mm | 30 | 30 |
| IT Connection Ø6,5mm | 30 | 30 |
| C-Tech Implant | | |
| EL/Esthetic Line | 30 | 30 |
| Produkti, kas marķēti ar ®, ir attiecīgā ražotāja reģistrētas preču zīmes. | | |

17. PROTEZĒŠANAS PROCEDŪRAS

Pamatojoties uz pacienta pirmsoperācijas novērtējuma rezultātiem, klīnicistam jāizvēlas un jāpasūta atbilstošais Docklocs abatments, pamatojoties uz implanta veidu, diametru un smaganu augstumu.

Ir obligāti jānoņem visi kauli un mīkstie audi no implanta korpusa virsotnes aspekta, lai nodrošinātu pilnīgu abatmenta novietojumu.

17.1. Nospiedumu un akmens modeļu izgatavošana

- Kad Docklocs abatmenti ir iegriezti vietā, uzspiediet uz abatmentu nospieduma apvalkiem, līdz tie ir stingri nofiksēti
- Turpiniet ar nospieduma noņemšanu
- Noņemiet paliktņi un atdaliet laboratorijas analogu katrā nospieduma apvalkā
- Iegūstiet abatmenta pozīciju akmenī, izmantojot standarta metodes laboratorijas akmens modeļa izgatavošanai

17.2. Protēzes izgatavošana

- Novietojiet Docklocs protēžu stiprinājumu korpusus ar melnajiem apstrādes ieliktniem uz katra no abatmentiem.
- Izgatavojiet protēzes, izmantojot standarta laboratorijas metodes.
- Ievietojot protēzi, sākotnēji izmantojiet retensijas ieliktni ar zemāko retensijas līmeni un pēc vajadzības palieliniet retensijas līmeni.








17.3. Protēžu stiprinājuma korpusa paņemšanas metode krēslā (pēc izvēles)

- Novietojiet atdalāmu starpliku ap katru abatmentu un nospiediet to uz leju.
- Novietojiet Docklocs protēžu stiprinājuma korpusu ar melno apstrādes ieliktni uz katra no abatmentiem.
- Nostipriniet protēžu stiprinājumu korpusus pie protēzes, izmantojot gaismas cietēšanas, automātiskās polimerizācijas vai kompozītmateriālu sveķus, ievērojot attiecīgās materiāla vadlīnijas katrai savākšanas metodei.

17.4. Protēzes ievietošana

- Kad protēzes atbilstība ir pārbaudīta, noņemiet melnos apstrādes ieliktnus no katra protēžu stiprinājuma korpusa, izmantojot Docklocs universālo instrumentu (lai iegūtu papildu norādījumus, lūdzu, skatiet Docklocs universālo instrumentu lietošanas pamācību).
- Vispirms nomainiet tos ar zemākā līmeņa retensijas ieliktni un, ja nepieciešams, palieliniet retensijas līmeni. Stingri ievietojiet protēzi un pārliecinieties, ka katrs ieliktnis ir pilnībā nofiksēts katrā abatmentā.

17.5. Retensijas ieliktni

| Retensijas ieliktnis caurspīdīgs, rozā, zils, ar dubultu retensiju Izmantojot aiztures ieliktnus ar dubulto retensiju, maksimālā atjaunojamo Docklocs abatmentu novirze var būt līdz 20° | | | Retensijas ieliktnis pelēks | Retensijas ieliktnis zaļš, oranžs, sarkans paplašinātam pielietojuma diapazonam Ja implanta ass novirze pārsniedz 20° līdz 40°, jāizmanto retensijas ieliktni no paplašinātā pielietojuma diapazona | | |
|--|---|---|--|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |
| Caurspīdīgs, ar augstu retensiju (*2200 g/22 N) | Rozā, ar vidēju retensiju (*1200 g/12 N) | Zils, ar vieglu retensiju (*700 g/7 N) | Pelēks, bez retensijas Izmantot pagaidu Docklocs® abatmentu ilgstošai restaurācijai un aizsardzībai, kas nav iekļauti protēžu retensijā | Sarkans, ar vieglu retensiju (*600 g/6 N) | Oranžs, ar vieglu retensiju (*1000 g/10 N) | Zaļš, ar augstu retensiju (*1900 g/19 N) |
| <p>Sākotnēji ievietojot divus vai vairākus Docklocs abatmentus, ieteicams izmantot retensijas ieliktni ar zemāko retensiju.</p> <p><i>* Retensija (izvilšanas spēks) tiek noteikts optimālos apstākļos; tādi faktori kā izmēru pielāides, aksiālās novirzes un nodilums var ietekmēt atsauces vērtību!</i></p> | | | | | | |

Uzmanību! Leņķveida abatmentus var izmantot tikai kopā ar sarkaniem/oranžiem/zaļiem retensijas ieliktniem.

17.6. DZĪŠANAS FĀZE

Aizkavētas noslodzes protokoli: atslogojiet protēzi, lai nodrošinātu, ka abatmenti nesaskaras ar protēžu akrilu. Lai nodrošinātu pacienta komfortu dzīšanas fāzē, protēzei var pievienot mīkstu starpliku.

18. UNIVERSĀLIE INSTRUMENTI

A0019 Universāls instruments (2 daļu)



A0020 Universāls instruments (4 daļu)



Norādījumi retensijas ieliktnu noņemšanai

Lai noņemtu retensijas ieliktnus, uzgali ir jāpagriež pietiekami tālu no centrālās daļas, lai starp tiem būtu redzama neliela atstarpe. Tas nodrošina, ka atbrīvošanas tapa atrodas pietiekami tālu atpakaļ galā.



Pēc tam galu vertikāli ievieto retensijas ieliktnī matricas korpusā. Retensijas ieliktnis tiek noņemts no matricas korpusa ar nelielu noliekšanas kustību. Uzgaļa asās malas stingri notur retensijas ieliktni uz gala. Pagriežot uzgali pulksteņrādītāja virzienā uz centrālo daļu, uzgaļa iekšpusē esošā atbrīvošanas tapa tiek nobīdīta uz priekšu un atbrīvo retensijas ieliktni no uzgaļa.



19. PACIENTA APRŪPE

Labā mutes higiēna ir ļoti svarīga, lai gūtu panākumus ar Docklocs piestiprināšanas sistēmu. Pacients jāinformē par sekojošo:

- Docklocs stiprinājumi ir rūpīgi jāiztīra katru dienu, lai novērstu aplikuma bioplēves uzkrāšanos. Lai notīrītu abatmentus, pacientam jāizmanto mīksta neilona birste vai zobu birste ar neabrazīvu zobu pastu.
- Abrazīvās zobu pastās esošās rupjās daļiņas var saskrāpēt abatmentu virsmu un izraisīt papildu aplikuma uzkrāšanos.
- Ieteicams izmantot irigācijas sistēmu, lai izskalotu netīrumus no Docklocs retensijas ieliktņu iekšpusēs.
- Docklocs retensijas ieliktņi ir izgatavoti no elastīga plastmasas materiāla, lai totālās zobu protēzes varētu regulāri noņemt un atkārtoti ievietot. Plastmasas materiāli parastas lietošanas laikā ir pakļauti noteiktam nodilumam, un tie var būt jānomaina.
- Bruksisms (zobu griešana) nolieko Docklocs abatmentus un var samazināt retensijas ieliktņu ilgumūžību.

Pacienti jāinstruē regulāri apmeklēt higiēnas pārbaudes un novērtēt piesaistes funkciju. Ja pacientam rodas diskomforts vai totālās zobu protēzes retensijas zudums, viņam jākonsultējas ar zobārstu.

Pārbaudes vizītes ir ieteicamas ik pēc 6 mēnešiem. Abatmenti ir jāpievelk pārbaudes vizītēs saskaņā ar iepriekš sniegtajām griezes momenta specifikācijām. Ja abatmenti netiek atkārtoti pievilkti, skrūve var atslābt un var rasties abatmenta lūzums. Katrā pārbaudes vizītē pacienti jāpārbauda, vai nav iekaisuma simptomu ap implantu abatmentiem un implanta kustīgumu.

20. TOTĀLO ZOBU PROTĒŽU IELIKŠANA UN IZNEMŠANA

Pacients jāinstruē, kā pareizi ielikt totālās zobu protēzes. Pirms spiediena izdarīšanas pacientam ir jāpārlicinās, ka tā ir pareizi novietota virs abatmentiem. Pacientam ir jāizmanto abas rokas un jāpiespiež uz leju katrā pusē, līdz totālā zobu protēze stingri nofiksējas vietā.

PIEZĪME. Pacients NEDRĪKST iekost savu totālo zobu protēzi vietā, jo šis spēks izraisīs nepareizu abatmentu un retenijas ieliktņu nodilumu. Pacients var noņemt totālo zobu protēzi, novietojot īkšķus zem protezēšanas atloku malām un vienlaikus velkot abas puses uz augšu (apakšējā protēze) vai uz leju (augšējā protēze). Mēles lietošana var palīdzēt izņemšanas procesā. Pēc noņemšanas ieteicams rūpīgi notīrīt.

21. RETENSIJAS IMPLANTA TOTĀLĀS ZOBU PROTĒZES TĪRĪŠANA

Norādiet pacientam ievērot tālāk norādīto protokolu, lai nodrošinātu totālās zobu protēzes ilgmūžību.

1. Lai novērstu totālās zobu protēzes lūzumu, piepildiet izlietni ar siltu ūdeni. Uzklājiet neabrazīvu zobu pastu uz mīkstas neilona birstes vai zobu birstes ar plūksnām un rūpīgi notīriet katru totālās zobu protēzes virsmu.
2. Katru vakaru izņemiet totālo zobu protēzi un noskalojiet to ar tīru ūdeni.





22. PAPILDINFORMĀCIJA

Lai apstrādātu stiprinājumus pacienta totālajā zobu protezē, jāievēro tradicionālie atjaunošanas protokoli. Lai nodrošinātu katras restaurācijas ilgmūžību, jāievēro standarta totālās zobu protēzēs kopšana un apkope.

Papildinformāciju var atrast mūsu tehniskajā rokasgrāmatā, kas ir pieejama lejupielādes sadaļā:

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

23. PRODUKTA INFORMĀCIJA



| Sekundāras daļas | | |
|--|---|---|
| Produkti | Attēls | Materiāls |
| Abatments viendaļīgs taisns |  | Titāna sakausējums ⁽¹⁾ ar cirkonija oglekļa nitrīda (ZrCN) ⁽²⁾ pārklājumu, |
| Abatmenta leņķis 18° ar stiprinājuma skrūvi |  | Titāna sakausējums ⁽¹⁾ ar cirkonija oglekļa nitrīda (ZrCN) ⁽²⁾ pārklājumu, |
| Uzmanību! Leņķveida abatmentus var izmantot tikai kopā ar sarkaniem/oranžiem/zaļiem retensijas ieliktniem. | | |
| Abatmentu komplekts A Viendaļīgs taisns abatments ar protēžu korpusu ar apstrādes ieliktni, retensijas ieliktniem zils/rozā/caurspīdīgs/sarkans/oranžs/zaļš, bloķēšanas starplikas un paralēls balsts |  | Titāna sakausējums ⁽¹⁾ ar cirkonija oglekļa nitrīda (ZrCN) ⁽²⁾ pārklājumu, polietilēnu ⁽⁵⁾ , poliamīdu ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikonu ⁽⁷⁾ |
| Abatmentu komplekts B Balsts leņķī 18° ar stiprinājuma skrūvi, protēžu korpusu ar apstrādes ieliktni, retensijas ieliktniem sarkanu/oranžu/zaļu, bloķējošu starpliku un paralēlu balsts |  | Titāna sakausējums ⁽¹⁾ ar cirkonija oglekļa nitrīda (ZrCN) ⁽²⁾ pārklājumu, polietilēnu ⁽⁵⁾ , poliamīdu ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikonu ⁽⁷⁾ |
| Uzmanību! Leņķveida abatmentus var izmantot tikai kopā ar sarkaniem/oranžiem/zaļiem retensijas ieliktniem. | | |

23.1. UDI-DI pamatinformācija:

Nākamajā tabulā ir ietverta pamatinformācija par UDI-DI tajos iekļautajiem datiem Aprakstīto produktu lietošanas pamācība.

| Abatmenti/Abatmentu komplekti | | | | |
|--|-----------------------------|---|---|---|
| Implantu sistēma | Viendabīgs taisns abatments | Viendabīgs leņķveida abatments ar sistēmas skrūvi | Viendabīgs taisns abatmentu komplekts protēžu restaurācijai Komplekts A | Viendabīgs leņķveida abatmentu komplekts ar sistēmas skrūvi protēžu restaurācijai Komplekts B |
| GMDN | 44879 | 44879 | 44881 | 44881 |
| Straumann® | | | | |
| Bone Level NC | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Bone Level RC | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tissue Level NNC | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tissue Level RN | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tissue Level WN | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Camlog® | | | | |
| iSy® | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Camlog® Ø3.3mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Camlog® Ø3.8mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Camlog® Ø4.3mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Camlog® Ø5.0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Conelog® Ø3.3mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Conelog® Ø3.8mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Conelog® Ø4.3mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Conelog® Ø5.0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| MegaGen | | | | |
| AnyRidge® | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| AnyOne® Onestage | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| AnyOne® Internal | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| AnyOne® mini | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| BLUEDIAMOND® NC | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| BLUEDIAMOND® RC | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Botticelli | | | | |
| Botticelli small | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Botticelli regular | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Bego | | | | |
| Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| OSSTEM®/ HiOssen Implant® | | | | |
| TS System Mini (gelb) ET-System Mini (gelb) | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| TS System Regular (grün) ET-System Regular (grün) | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| NEODENT® | | | | |
| Grand Morse® | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Champions | | | | |
| Champions (R)evolution® | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Dyna Dental® | | | | |
| Helix | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Medentis® | | | | |
| ICX | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Dentsply Sirona® | | | | |
| Astra OsseoSpeed® TX Aqua 3.5mm/4mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Astra OsseoSpeed® TX Lilac 4.5mm/5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Astra OsseoSpeed® EV 3.6mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.2mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Astra OsseoSpeed® EV und Profile EV 4.8mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Ankylos® C/X | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |

| LOGON® | | | | |
|---------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| LOGON 3,3mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| LOGON 3,8mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| LOGON 4,3mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| LOGON 5,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Nobel Biocare® | | | | |
| NobelReplace® Tri-Channel 3.5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| NobelReplace® Tri-Channel 4.3mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| NobelReplace® Tri-Channel 5.0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| NobelActive® Conical NP | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| NobelActive® Conical RP | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Brånemark System® External Hex NP | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Brånemark System® External Hex RP | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Brånemark System® External Hex WP | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| ZimVie® | | | | |
| Tapered Screw-Vent® 3.5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tapered Screw-Vent® 4.5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tapered Screw-Vent® 5.7mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| 3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| 3i External Hex RP 4,1mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| 3.4mm Certain® Connection | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| 4.1mm Certain® Connection | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| BioHorizons® | | | | |
| Tapered Internal Implant System 3.5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tapered Internal Implant System 4.5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tapered Internal Implant System 5.7mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| LASAK | | | | |
| BioniQ Regular | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| BioniQ Narrow | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Bredent Medical | | | | |
| SKY® | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| copaSKY® | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Southern Implants® | | | | |
| EXTERNAL HEX Ø 3,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| EXTERNAL HEX Ø 3,25mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| EXTERNAL HEX Ø 4,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| EXTERNAL HEX Ø 5,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| DEEP CONICAL Ø 3,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| DEEP CONICAL Ø 3,5/4,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| DEEP CONICAL Ø 5,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| TRI-NEX Ø3,5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| TRI-NEX Ø4,3mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| TRI-NEX Ø5,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| SP1 | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Internal Hex/Provata | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Internal Provata Ø3,3mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| IT Connection Ø4,8mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| IT Connection Ø6,5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| C-Tech Implant | | | | |
| EL/Esthetic Line | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |

| Sekundāras daļas | | | | |
|-------------------------------------|---|---|-------|---------------|
| Produkti | Attēls | Materiāls | GMDN | Pamata UDI-DI |
| Docklocs stieņu abatments |  | Titāna sakausējums ⁽¹⁾ ar cirkonija oglekļa nitrīda ⁽²⁾ pārklājumu | 44879 | ++EMESA001YM |
| Docklocs stieņu abatmentu komplekts |  | Titāna sakausējums ⁽¹⁾ ar cirkonija oglekļa nitrīda ⁽²⁾ pārklājumu polietilēns ⁽⁵⁾ , poliamīds (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikons ⁽⁷⁾ | 44881 | ++EMESA003YR |




Sistēmas skrūves GMDN 44879




Materiāls: titāns⁽¹⁾



| Izstrādājuma numurs | Apraksts | Pamata UDI-DI | Izstrādājuma numurs | Apraksts | Pamata UDI-DI |
|---------------------|---|---------------|---------------------|--|---------------|
| A0120 | M1,6x7,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | A0141 | M1,6x6,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,22 mm | ++EMESA004YT |
| A0121 | M1,6x6,2 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | A0142 | M1,4x5,5 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT |
| A0122 | M1,6x8,5 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | P4301.1408 | M1,4x8,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT |
| A0125 | M1,8x5,5 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | P4301.1609 | M1,6x9,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT |
| A0126 | M1,8x6,7 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | AANMST | M1,8 mm zils ar spēka skrūves izmēru 1,20 mm. | ++EMESA004YT |
| A0128 | M2,0x6,5 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | AANMSF | M1,8 mm dzeltens ar spēka skrūves izmēru 1,20 mm | ++EMESA004YT |
| A0129 | M2,0x7,5 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | APS-0001 | M1,8 mm šis ar spēka skrūves izmēru 1,20 mm | ++EMESA004YT |
| A0130 | M2,0x8,5 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | APS-0002 | M1,8 mm garš ar spēka skrūves izmēru 1,20 mm | ++EMESA004YT |
| A0131 | M2,0x6,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | 00302943 | M1,8x9,2 mm ar Torx | ++EMESA004YT |
| A0134 | M1,8x6,7 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | 00307537 | M1,6x6,4 mm ar Torx | ++EMESA004YT |
| A0135 | M1,8x5,8 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | A-P-S028 | M1,6x0,25 mm 8,1 mm | ++EMESA004YT |
| A0136 | M1,6x5,7 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | A-P-R028 | M1,6x0,25 mm 8,5 mm | ++EMESA004YT |
| A0137 | M1,6x4,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | QN 2191 | M1,4 x 8,4 mm | ++EMESA004YT |
| A0138 | M2,0x4,0 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | QR 2103 | M1,6x8,6 mm | ++EMESA004YT |
| A0139 | M1,6x7,6 mm ar spēka skrūves izmēru 1,25 mm | ++EMESA004YT | A0143 | M1,8x 7,0mm | ++EMESA004YT |
| A0140 | M1,8 x 5,8mm ar spēka skrūves izmēru 1,32mm | ++EMESA004YT | A0148 | M1,6x6,7 mm ar spēka skrūves izmēru 1,20 mm | ++EMESA004YT |






Matricas sistēma

| Produkti | Produkti | Produkti |
|--|--|---|
| <p>HPP standarta apstrādes komplekts</p> <p>Zobu protēžu korpus ar anodētu (sarkans) ar apstrādes ieliktni (melns), retensijas ieliktni zils/rozā/caurspīdīgs un bloķēšanas starplika</p>  <p>Titāna sakausējums⁽¹⁾, polietilēns⁽⁵⁾, poliamīds⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silikons⁽⁶⁾</p> <p>Pamata UDI-DI: ++ EMESB004Z2</p> | <p>Standarta apstrādes komplekts</p> <p>Zobu protēžu korpus ar apstrādes ieliktni (melns), retensijas ieliktni zils/rozā/caurspīdīgs un bloķēšanas starplika</p>  <p>Titāna sakausējums⁽¹⁾, polietilēns⁽⁵⁾, poliamīds⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silikons⁽⁶⁾</p> <p>Pamata UDI-DI: ++ EMESB004Z2</p> | <p>Standarta apstrādes komplekts ar anodētu protēžu korpusu</p> <p>Zobu protēžu korpus ar anodētu (rozā) ar apstrādes ieliktni (melns), retensijas ieliktni zils/rozā/caurspīdīgs un bloķēšanas starplika</p>  <p>Titāna sakausējums⁽¹⁾, polietilēns⁽⁵⁾, poliamīds⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silikons⁽⁶⁾</p> <p>Pamata UDI-DI: ++ EMESB004Z2</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>HPP paplašinātā rakursa apstrādes komplekts</p> <p>Zobu protēžu korpus ar anodētu (sarkans) ar apstrādes ieliktni (melns), retensijas ieliktni sarkans/oranžs/zaļš un bloķēšanas starplika</p>  <p>Titāna sakausējums⁽¹⁾, polietilēns⁽⁵⁾, poliamīds⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silikons⁽⁶⁾</p> <p>Pamata UDI-DI: ++ EMESB004Z2</p> | <p>Paplašinātā rakursa apstrādes komplekts</p> <p>Zobu protēžu korpus ar apstrādes ieliktni (melns), retensijas ieliktniem sarkans/oranžs/zaļš un bloķēšanas starplika</p>  <p>Titāna sakausējums⁽¹⁾, polietilēns⁽⁵⁾, poliamīds⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silikons⁽⁶⁾</p> <p>Pamata UDI-DI: ++ EMESB004Z2</p> | <p>Paplašinātā rakursa apstrādes komplekts ar anodētu protēžu korpusu</p> <p>Zobu protēžu korpus ar anodētu (rozā) ar apstrādes ieliktni (melns), retensijas ieliktniem sarkans/oranžs/zaļš un bloķēšanas starplika</p>  <p>Titāna sakausējums⁽¹⁾, polietilēns⁽⁵⁾, poliamīds⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silikons⁽⁶⁾</p> <p>Pamata UDI-DI: ++ EMESB004Z2</p> |
|--|--|---|



| | | |
|--|--|---|
| <p>HPP apstrādes komplekts stienim</p> <p>Anodēts protēžu korpus (sarkans) ar apstrādes ieliktni (dzeltens), retensijas ieliktni zils/rozā/caurspīdīgs un bloķēšanas starplika</p>  <p>Titāna sakausējums⁽¹⁾, polietilēns⁽⁵⁾, poliamīds⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silikons⁽⁶⁾</p> <p>Pamata UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> | <p>Apstrādes komplekts stienim</p> <p>Zobu protēžu korpus ar apstrādes ieliktni (dzeltens), retensijas ieliktniem zils/rozā/caurspīdīgs un bloķēšanas starplika</p>  <p>Titāna sakausējums⁽¹⁾, polietilēns⁽⁵⁾, poliamīds⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silikons⁽⁶⁾</p> <p>Pamata UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> | <p>Apstrādes komplekts stienim ar anodētu protēžu korpusu</p> <p>Zobu protēžu korpus ar anodētu (rozā) ar apstrādes ieliktni (dzeltens), retensijas ieliktni zils/rozā/caurspīdīgs un bloķēšanas starplika</p>  <p>Titāna sakausējums⁽¹⁾, polietilēns⁽⁵⁾, poliamīds⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silikons⁽⁶⁾</p> <p>Pamata UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> |
|--|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>HPP apstrādes komplekts ar cirkonija korpusu</p> <p>Cirkonija protēžu korpus ar apstrādes ieliktni (melns), retensijas ieliktni zils/rozā/caurspīdīgs un bloķēšanas starplika</p>  <p>Cirkonijs, polietilēns⁽⁵⁾, poliamīds⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ / silikons⁽⁶⁾</p> <p>Pamata UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> | <p>HPP paplašinātā rakursa apstrādes komplekts ar cirkonija korpusu</p> <p>Cirkonija protēžu korpus ar apstrādes ieliktni (melns), retensijas ieliktni sarkans/oranžs/zaļš un bloķēšanas starplika</p>  <p>Cirkonijs, polietilēns⁽⁵⁾, poliamīds⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ / silikons⁽⁶⁾</p> <p>Pamata UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> |
|--|--|

| Matricas sistēma | | | |
|---|---|--|---------------|
| Produkti | Attēls | Materiāls | Pamata UDI-DI |
| Retensijas ieliktni HPP |  | Poliamīds 12-GB30 ⁽³⁾ | ++EMESB001YU |
| Standarta retensijas ieliktni |  | Poliamīds 6,6 ⁽⁴⁾ | ++EMESB001YU |
| Titāna protēžu korpusi ar apstrādes ieliktni (melns) |  | Titāna sakausējums ⁽¹⁾ un PE ⁽⁵⁾ | ++EMESB002YW |
| Titāna protēžu korpusi ar apstrādes ieliktni (dzeltens) |  | Titāna sakausējums ⁽¹⁾ un PE ⁽⁵⁾ | ++EMESB002YW |
| Cirkonija protēžu korpusi ar apstrādes ieliktni |  | Cirkonijs ⁽¹³⁾ un PE ⁽⁵⁾ | ++EMESB003YY |

| Sistēmas rīks ar kontraleņķa savienojumu | | | |
|---|---|---|---------------|
| Produkti | Attēls | Materiāls | Pamata UDI-DI |
| Skrūvgriezis sistēmas abatmentiem ar vārpstu kontraleņķa rokturiem |  | Ķirurģiskais tērauds ⁽¹²⁾ | ++EMESG00122 |
| Skrūvgriezis ar turēšanas uzdevu Docklocs abatmentiem ar vārpstu kontraleņķa rokas instrumentiem |  | Ķirurģiskais tērauds ⁽¹²⁾ un noturošā uzdeva izgatavota no PEEK ⁽⁶⁾ | ++EMESG00224 |
| Sešstūra skrūvgriezis 1,25 mm Docklocs abatmentiem un stiprinājuma skrūves ar vārpstu kontraleņķa rokas instrumentiem |  | Ķirurģiskais tērauds ⁽¹²⁾ | ++EMESG00122 |
| Skrūvgriezis ar turēšanas uzdevu Docklocs Zeramex abatmentiem ar vārpstu kontraleņķa rokas instrumentiem un ZrCN pārklājumu |  | Ķirurģiskais tērauds ⁽¹²⁾ (ZrCN ⁽²⁾ pārklājums) un noturošā uzdeva no PEEK ⁽⁶⁾ | ++EMESG00326 |

| Palīgdaļas | | | |
|-------------------------------------|---|--|---------------|
| Produkti | Attēls | Materiāls | Pamata UDI-DI |
| Universāls instruments divdaļīgs |  | Ķirurģiskais tērauds ⁽¹¹⁾ (12) | ++EMESH00129 |
| Universālais instruments četrdaļīgs |  | Ķirurģiskais tērauds ⁽¹¹⁾ (12) ar ZrCN ⁽²⁾ pārklājumu un PEEK noturošo uzdevu ⁽⁸⁾ | ++EMESH00129 |
| Leņķa mērīšanas palīginstrumenti |  | Ķirurģiskais tērauds ⁽¹⁰⁾ | ++EMESH00129 |

| Sistēmas piederumi | | | |
|--|---|--|---------------|
| Produkti | Attēls | Materiāls | Pamata UDI-DI |
| Apstrādes ieliktnis |  | Polietilēns ⁽⁵⁾ | ++EMESK0012W |
| Apstrādes ieliktnis stieņiem |  | Polietilēns ⁽⁵⁾ | ++EMESK0012W |
| Apstrādes starpliņa |  | Polioksimetilēns (POM) ⁽⁹⁾ | ++EMESK0012W |
| Nospiedumu balsts |  | Titāna sakausējums ⁽¹⁾ un polietilēns | ++EMESK0022Y |
| Paralelizācīcijas balsts |  | Polietilēns ⁽⁶⁾ | ++EMESK0012W |
| Bloķēšanas starpliņa |  | Silikons ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾ | ++EMESK0012W |
| Implanta nospieduma apvalks ar stiprinājuma skrūvi |  | Titāna sakausējums ⁽¹⁾ | ++EMESK0022Y |
| Nospiedumu vāciņš |  | Polioksimetilēns (POM) ⁽⁹⁾ | ++EMESK0012W |
| Laboratorijas analogs taisns |  | Titāna sakausējums ⁽¹⁾ | ++EMESK0022Y |
| Laboratorijas analogs leņķveida |  | Titāna sakausējums ⁽¹⁾ | ++EMESK0022Y |
| Skenēšanas vāciņš |  | PEEK MT ⁽⁶⁾ | ++EMESK0012W |

23.2. Materiāla specifikācijas:

Nākamajā tabulā ir informācija par materiāliem, kas izmantoti produktu ražošanā.

| Titāna sakausējums | | | | | | | | | | | |
|--------------------|---|--|--------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------|-------------------|---------------|----------------|----------|
| (1) | 5. klases titāns 23. klases titāns (titāna sakausējums) | Standarti Materiāla Nr.: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2 | Ķīmiskais sastāvs (%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 | mak s. 0,13 | maks. 0,05 | maks. 0,012 | Pārējais |

| Pārklājums | | | | | | | | | | | |
|------------|---------------------------|---------------------|--------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|--------------|--|--|--|
| (2) | Cirkonija oglekļa nitrīds | Abreviatūra ZrCN | Ķīmiskais sastāvs (%wt.) | | | | | | | | |
| | | | Cr + FE | O | C | N | H | Zr | | | |
| | | | maks. 0,20 | maks. 0,18 | maks. 0,50 | maks. 0,025 | maks. 0,005 | min. 99,2 | | | |

| Plastmasas | | | |
|------------|----------------------------|-------------|-------------------------------------|
| (3) | | Abreviatūra | Komentārs |
| (3) | Poliamīds 12 | PA12-GB30 | Poliamīds 12 ar 30 % stikla pārītēm |
| (4) | Poliamīds 6.6 | PA6.6 | Neilons |
| (5) | Polietilēns | PE | |
| (6) | Termoplastiskie elastomēri | TPE | |
| (7) | Silikons | SI | |
| (8) | Poliētera ētera ketons | PEEK | |
| (9) | Polioksimetilēns | POM | |

| Ķirurģiskais tērauds | | | | | | | | | | | |
|----------------------|--------|--|--------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------|
| (10) | 1.4301 | Standarti Materiāla Nr.: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10 | Ķīmiskais sastāvs (%wt.) | | | | | | | | |
| | | | 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 | Pārējais |













| (11) | 1.4305 | Standarti Materiāla Nr.: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9 | Ķīmiskais sastāvs (%wt.) | | | | | | | | | | |
|------|--------|---|--------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|----------|
| | | | 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 | Pārējais |

| (12) | 1.4035 | Standarti Materiāla Nr.: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13 | Ķīmiskais sastāvs (%wt.) | | | | | | | FE |
|------|--------|--|--------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------|
| | | | C | Si | Mn | P | S | Cr | Ni | |
| | | | 0,43- 0,50 | maks. 1,00 | maks. 1,00 | maks.0,0 4 | maks. 0,03 | 12,5- 14,5 | maks. 1,00 | Pārējais |

| Cirkonijs | | | | | | | | | | | |
|-----------|-----------|---------------------|--------------------------|--------------|---------------|--|---------------|--|--|--|--|
| (13) | Cirkonijs | Abreviatūra ZrO2 | Ķīmiskais sastāvs (%wt.) | | | | | | | | |
| | | | ZrO2 | 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. ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA MARKĒJUMA SIMBOLU SKAIDROJUMS

Uz produkta uzlīmēm vai produkta pievienotajā informācijā var būt ietverti šādi simboli. Piemērotos simbolus var atrast uz produktu etiķetēm vai pievienotajā informācijā.

| Simbols | Nosaukums |
|--|---|
|  | Ražotājs |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Šveicē |
|  | Kataloga numurs |
|  | Partijas numurs |
|  | Nelietot atkārtoti |
|  | Skatiet lietošanas pamācību |
|  XXXXX | Ievērojiet lietošanas pamācību Saite uz elektronisko lietošanas pamācību (eIFU): medealis.de/IFU |
|  | Nesterilizēt atkārtoti |
|  | Nesterils |
|  JJJJ-MM-TT | Derīguma termiņš |
|  | Nosacīti MR droša |

| Simbols | Nosaukums |
|--|---|
|  | Izgatavošanas datums |
|  | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts |
|  | Uzmanību, ievērojiet brīdinājumus |
|  | Eiropas atbilstības zīme ar paziņotās institūcijas identifikācijas numuru |
|  | Eiropas atbilstības zīme |
| Rx only | Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo produktu drīkst pārdot tikai zobārstam vai pēc viņa pieprasījuma. |
|  | Daudzums |
|  | Produkta identifikācijas numurs |
|  | Medicīnas ierīce |
|  | Sargāt no mitruma |
|  | Sargāt no gaismas |
|  | Izcelsmes norāde |



MEDEALIS GmbH
Im Steinboehl 9
69518 Abtsteinach
-Vācija-

Tālrunis: + 49 (0) 6207 2032 597

office@medealis.de

www.medealis.de

SRN: DE-MF-000019555

AUTORTIESĪBAS un TIRDZNICĪBAS NOSAUKUMS

Uz dizainu, izkārtojumu un attēliem, kā arī uz mājaslapas publikācijām attiecas Vācijas autortiesību likums. Jebkurai lietošanai, kas neatbilst autortiesību likuma juridiskajiem noteikumiem, nepieciešama rakstiska atļauja. Visi izmantotie tirdzniecības nosaukumi, iespējams, ir reģistrētas preču zīmes un negarantē bezmaksas lietošanu.

Produkti, kas marķēti ar ®, ir attiecīgā ražotāja reģistrētas preču zīmes.