

Instrucțiuni de utilizare

Acest document conține cele mai recente instrucțiuni de utilizare. Vă rugăm să le citiți și să le păstrați într-un loc sigur.

Instrucțiunile de utilizare sunt valabile și pentru produsele Medealis cu denumirile comerciale: **Anclator, Clic'n Loc, K-LOCK, LOcON, PrimeLOC, SICwhite+, Zantoloc, Overlock**

1. DESCRIEREA SISTEMULUI

Sistemul de ancorare Docklocs pentru retenție protetică este destinat fixării protezelor dentare totale (proteze telescopate) sau parțiale, care sunt susținute în întregime sau în parte de implanturi endoosoase la nivelul mandibulei sau maxilarului. Cu Sistemul de ancorare Docklocs, pacientul are posibilitatea de a-și îndepărta și reinsera proteza.

2. COMPONENTELE SISTEMULUI

Sistemul de ancorare Docklocs este alcătuit din următoarele componente:

2.1 *Componente secundare (bonturi)*

Componentele secundare Docklocs sunt bonturi protetice prefabricate care se utilizează împreună cu implanturile endoosoase ca bază pentru retenția protezelor la nivelul maxilarului sau mandibulei. Acestea sunt disponibile în diferite modele și cu diferite înălțimi gingivale.

2.2 *Sistemul de matrice*

Sistemul de matrice include două componente și constă dintr-o carcasă a elementului de ancorare a protezei, care este fixată în proteză, și un dispozitiv de retenție din plastic, care transferă forța de retenție către bont prin intermediul geometriei sale (conexiune detașabilă clipsată). Pentru utilizatorul restaurării protetice sunt disponibile diferite modele de carcase ale elementelor de ancorare a protezei (geometrie, material) și șapte dispozitive de retenție în diferite culori. Culoarea denotă intervalul de aplicare și forța de tracțiune care poate fi atinsă pentru utilizatorul respectiv. Se face distincția între două zone de aplicare, în care diferența angulară între direcțiile de inserție a bonturilor poate fi de până la 20° sau de până la 40°, și între trei forțe de tracțiune (forțe de retenție): ușoară, medie și puternică.

2.3 *Instrumentele sistemului*

Instrumentele sistemului sunt destinate strângerii și slăbirii bonturilor Docklocs și a șuruburilor de retenție. Acestea au o tijă pentru instrumentele stomatologice rotative, conform standardului DIN EN ISO 1797-1. În cazul șurubelniței cu manșon de prindere, bontul se menține pe instrument cu ajutorul manșonului de prindere. Instrumentele sunt acționate mecanic și sunt reutilizabile.

2.4 *Instrumente auxiliare*

2.4.1 *Dispozitiv de măsurare a unghiului*

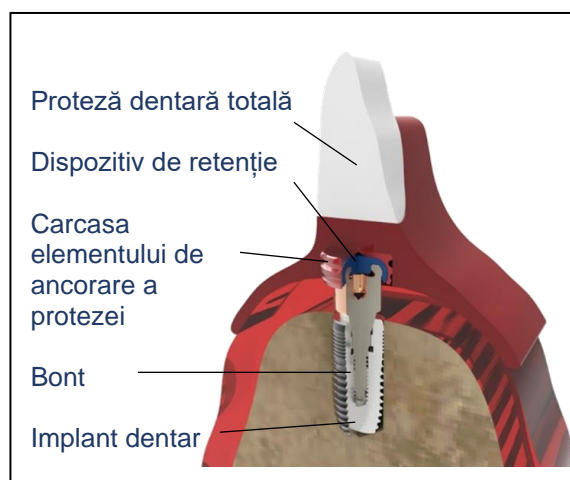
Dispozitivul de măsurare a unghiului se utilizează pentru a stabili diferența de angulație față de direcția de inserție a bonturilor. Se utilizează în cavitatea orală sau pe model și este reutilizabil.

2.4.2 *Instrumente universale*

Instrumentele universale sunt destinate schimbării dispozitivelor de retenție din carcasa elementului de ancorare a protezei. Accesoriul roșu-auriu de pe instrumentul universal cu patru piese se utilizează pentru strângerea și slăbirea manuală a bonturilor Docklocs.

2.5 *Accesoriile sistemului*

Accesoriile sistemului, de exemplu, distanțierul de blocare, analogul de laborator, distanțierul de prelucrare, bontul de amprentă cu capişon de amprentă, capa de amprentă cu dispozitiv de prelucrare negru și o selecție de bonturi sunt disponibile pentru utilizator ca piese auxiliare pentru restaurări protetice.



3. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Sistemul de ancorare Docklocs este destinat ancorării protezelor dentare mobile, totale sau parțiale, în întregime sau în parte de bonturile fixate de implanturi dentare la nivelul mandibulei sau maxilarului.

3.1 INDICAȚII

- Bonturile protetice Docklocs sunt destinate îmbinării cu implanturile dentare endoosoase la nivelul maxilarului sau mandibulei.
- Bontul cu bară Docklocs este conceput ca element de retenție suplimentar la barele dentare șlefuite în mod individualizat.
- Proteza se ancorează pe bonturi utilizând sistemul de matrice prin intermediul unei conexiuni detașabile clipsate.
- Șurubelnițele sunt destinate strângerii și/sau slăbirii bonturilor și șuruburilor de retenție.
- Instrumentele auxiliare și accesoriile sunt destinate planificării și confecționării restaurării protetice.

3.2 CONTRAINDICAȚII

- Nerecomandat pentru utilizare cu un implant unic dacă divergența verticală depășește 20° sau dacă divergența dintre axele implantului depășește 40°.
- Nu este adecvat dacă se dorește fixarea definitivă a protezei.
- Sistemul de ancorare nu este adecvat la pacienți care suferă de hipersensibilitate sau alergii la titan (Ti-6Al-4V), la un înveliș din nitrură de zirconiu carbon (ZrCN) sau poliamidă PA (material al dispozitivelor de retenție).

4. ATENȚIE

Legislația din SUA și din majoritatea țărilor limitează dreptul de comercializare al acestui produs la medici stomatologi cu drept de liberă practică sau la dispozițiile acestora.

5. NOTIFICAREA UNOR INCIDENTE GRAVE

Conform Regulamentului 2017/745/UE, pacienților/utilizatorilor/terților din Uniunea Europeană și din țările cu regimuri de reglementare identice li se aplică următoarele:

Următoarele se aplică tuturor produselor prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare:

Dacă survine un incident grav în asociere cu produsul (produsele) sau cu utilizarea, acesta trebuie raportat producătorului specificat în aceste instrucțiuni de utilizare și autorității naționale competente din statul membru în care este stabilit sau domiciliază utilizatorul și/sau pacientul.

6. UTILIZATORI VIZAȚI ȘI CATEGORII DE PACIENȚI

- Sistemul de ancorare trebuie utilizat numai de către profesioniști stomatologi!
- Sistemul de ancorare este destinat pacienților care efectuează tratament cu implanturi dentare.

7. BENEFICIILE CLINICE ȘI REACȚII ADVERSE NEDORITE

7.1 Beneficiul clinic

Beneficiul clinic al sistemului de ancorare îl constituie refacerea funcției masticatorii a pacientului.

7.2 Reacții adverse nedorite

În principiu, implantologia și protetica nu pot fi considerate independente una de cealaltă. Procedurile stomatologice pot provoca reacții adverse, de exemplu, sângerare, hematom și infecție. Alte reacții adverse pot fi reacții inflamatorii (mucozită, peri-implantită) la nivelul țesuturilor moi.

Materialele utilizate pot declanșa reacții adverse la pacienții cu intoleranțe, sub forma unor reacții alergice, care se pot manifesta la nivel local prin stomatită, lichen plan, gingivită sau periodontită. La pacienții sensibili, inserția și îndepărtarea bonturilor poate declanșa o senzație de vomă (reflex faringian).

8. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Sistemul de ancorare Docklocs nu a fost testat din punctul de vedere al siguranței și compatibilității într-un mediu de rezonanță magnetică (RM). Nu a fost testat în ceea ce privește încălzirea, migrarea sau artefactele de imagine în mediul RM. Siguranța sistemului de ancorare Docklocs într-un mediu RM nu este cunoscută. Scanarea unui pacient care poartă acest sistem de ancorare îi poate produce vătămări pacientului.

9. PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

În ceea ce privește transportul și manipularea, nu există aspecte speciale care trebuie luate în considerare pentru sistemul de ancorare Docklocs care se găsește în ambalajul său original nedeteriorat. Sistemul trebuie păstrat într-un loc uscat, la temperatura camerei. A se proteja de lumina solară directă.

10. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Produsul trebuie verificat din punctul de vedere al integrității și integralității înainte de utilizare. Produsele aflate în ambalaje deteriorate nu se utilizează la pacienți. Dacă ambalajul este deteriorat, acesta trebuie returnat producătorului, împreună cu produsul. Produsul va fi înlocuit numai dacă deteriorarea ambalajului s-a produs în timpul expedierii produsului.

Dacă bontul de implant Docklocs este expus la condiții de încărcare inadecvate, există posibilitatea unui risc de oboseală a metalului.

Întrucât instrumentele chirurgicale sunt susceptibile de deteriorare și uzură, trebuie verificate înainte de fiecare utilizare. Etichetele trebuie să fie vizibile și lizibile. Pentru a asigura o funcționare adecvată, orice instrument reutilizabil trebuie înlocuit imediat ce se observă semne de deteriorare sau uzură. Numărul de utilizări variază și depinde de o varietate de factori, incluzând neexhaustiv densitatea osoasă, manipularea, curățarea adecvată, expunerea la autoclavă și condițiile de păstrare (instrumentele nu se păstrează ude). În timp, sterilizarea repetată poate afecta aspectul și vizibilitatea etichetelor. Dacă se întâmplă acest lucru la un instrument chirurgical, verificați funcționarea îmbinărilor pentru a depista eventualele semne de uzură, astfel încât să vă asigurați că îmbinarea nu este deteriorată.

Evaluarea pacientului, incluzând stabilirea stării generale de sănătate, obiceiurile legate de igiena orală și starea acesteia, motivația pentru o bună îngrijire a dinților și acceptarea anatomică sunt aspecte critice înainte de plasarea dispozitivelor de fixare a implantului ca parte a procedurii de restaurare. Este obligatorie evaluarea amănunțită a statusului și istoricului medical al pacientului. Planificarea tratamentului este crucială pentru succesul implantului și al protezei.

Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare furnizate de producător! Unii producători de implanturi permit doar o divergență de 10° per implant în scopul evitării stresului mecanic excesiv.

Utilizarea acestui sistem de ancorare impune ca medicul să fie familiarizat cu produsul și cu metoda de utilizare și aplicare a acestuia. Medicul trebuie să decidă în mod rațional când și unde poate să utilizeze produsul.

În timpul tratamentului protetic, trebuie să se ia întotdeauna în considerare situația individuală a pacientului. Dacă sunt evidente parafuncții sau tulburări la nivelul articulației temporomandibulare, de exemplu, bruxism, este esențial ca acestea să fie avute în vedere în timpul tratamentului.

11. PRODUSE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Cu excepția instrumentelor, toate componentele sistemului de ancorare Docklocs sunt de unică folosință și sunt livrate nesterile. Produsele de unică folosință nu se refolesc și nu se resterilizează. Dacă se refoleşte un produs de unică folosință, pacientul poate fi afectat din cauza transferului de sânge, țesut sau lichide salivare care pot conține boli infecțioase. Este posibil ca produsele de unică folosință care sunt resterilizate să nu mai funcționeze conform destinației preconizate, ceea ce poate duce la o procedură chirurgicală neadecvată și la defectarea sau eșecul produsului.

Dispozitive de retenție Docklocs: dacă se reutilizează accidental dispozitive de retenție Docklocs, se poate produce pierderea retenției protezei telescopate, din cauza uzurii determinate de utilizarea anterioară sau deteriorare atunci când dispozitivele sunt îndepărtate cu instrumentul aferent dispozitivului de retenție Docklocs.

Elemente de ancorare Docklocs: dacă se reutilizează accidental elemente de ancorare Docklocs, acestea pot conține elemente contaminate de la pacient, se poate acumula detritus și, în consecință, apare uzura dispozitivelor de retenție. Acest lucru va duce la o potrivire imprecisă și un deficit funcțional, ceea ce determină pierderea retenției protezei dentare.

12. DISPOZITIVE PENTRU UTILIZĂRI MULTIPLE

Instrumentele chirurgicale ale sistemului de ancorare Docklocs sunt produse destinate mai multor utilizări. Instrumentele reutilizabile trebuie curățate și sterilizate înainte de a fi reutilizate la un pacient.

Instrumente: instrumentele Docklocs sunt destinate mai multor utilizări și sunt livrate **NESTERILE**. Respectați instrucțiunile de sterilizare adecvată a componentelor nesterile și instrucțiunile privind procesul de curățare și resterilizare a componentelor reutilizabile.

13. CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

Instrumentele/componentele protetice trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Acest lucru este valabil în mod particular pentru utilizarea inițială după livrare, întrucât instrumentele/componentele protetice sunt livrate **nesterile**.

Dispozitivele de retenție din nailon (PA6.6), elementele de prelucrare și bontul de paralelizare **nu pot** fi sterilizate într-o autoclavă. Produsele trebuie dezinfectate chimic; în caz contrar, funcționalitatea produselor poate fi afectată. Acest lucru include și produsele utilizate în asociere, de exemplu, carcasa protezelor și capa de amprentă cu dispozitiv de prelucrare negru/galben integrat.

Înainte de utilizare trebuie efectuată următoarea procedură de sterilizare:

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ȘI INFORMAȚIILE ȘI INSTRUCȚIUNILE FURNIZATE DE PRODUCĂTOR CU PRIVIRE LA CURĂȚAREA/STERILIZAREA COMPONENTELOR, INSTRUMENTELOR CHIRURGICALE ȘI PROTEZELOR MEDEALIS la:

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

13.1 Bonturi, capișon, șuruburi ale sistemului

| Metodă 1 | Procedură | Temperatură | Timp minim de menținere* | Timp de uscare |
|--------------------|--|-------------|--------------------------|----------------|
| Abur supraîncălzit | Proces cu vid (3x pre-vacuum fracționat) | 134°C | 5 minute | 20 minute |

* Sunt indicați timpii minimi de menținere. Timpii de operare sunt mai lungi și pot varia în funcție de echipament.

| Metodă 2 | Procedură | Temperatură | Timp minim de menținere* | Timp de uscare |
|--------------------|--|-------------|--------------------------|----------------|
| Abur supraîncălzit | Proces cu vid (3x pre-vacuum fracționat) | 132°C | 4 minute | 20 minute |

* Sunt indicați timpii minimi de menținere. Timpii de operare sunt mai lungi și pot varia în funcție de echipament.

13.2 Instrumente universale, instrumente ale sistemului, instrument de măsurare a unghiului, capă de amprentă

| Metodă 1 | Procedură | Temperatură | Timp minim de menținere* | Timp de uscare |
|--------------------|---|-------------|--------------------------|----------------|
| Abur supraîncălzit | Proces cu vid(3x pre-vacuum fracționat) | 134°C | 5 minute | 20 minute |

* Sunt indicați timpii minimi de menținere. Timpii de operare sunt mai lungi și pot varia în funcție de echipament.

| Metodă 2 | Procedură | Temperatură | Timp minim de menținere* | Timp de uscare |
|--------------------|---|-------------|--------------------------|----------------|
| Abur supraîncălzit | Proces cu vid(3x pre-vacuum fracționat) | 132°C | 4 minute | 20 minute |

* Sunt indicați timpii minimi de menținere. Timpii de operare sunt mai lungi și pot varia în funcție de echipament

** Instrumentele trebuie puse în autoclavă sau sterilizate numai demontate.*

13.3 Dispozitive de retenție HPP (PA12-GB30), distanțier de blocare, capișon de scanare

| Metodă 1 | Procedură | Temperatură | Timp minim de menținere* | Timp de uscare |
|--------------------|--|-------------|--------------------------|----------------|
| Abur supraîncălzit | Proces cu vid(3xpre-vacuum fracționat) | 134°C | 5 minute | 20 minute |

* Sunt indicați timpii minimi de menținere. Timpii de operare sunt mai lungi și pot varia în funcție de echipament.

| Metodă 2 | Procedură | Temperatură | Timp minim de menținere* | Timp de uscare |
|--------------------|--|-------------|--------------------------|----------------|
| Abur supraîncălzit | Proces cu vid(3xpre-vacuum fracționat) | 132°C | 4 minute | 20 minute |

* Sunt indicați timpii minimi de menținere. Timpii de operare sunt mai lungi și pot varia în funcție de echipament.

13.4 Dezinfectare

A se utiliza numai dezinfectanți cu eficacitate testată (de exemplu, cu aprobare VAH/DGHM sau FDA sau cu marcat CE). Respectați întotdeauna informațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului dezinfectantului respectiv.

Procedura validată de dezinfectare a produselor care nu pot fi sterilizate:

Dezinfectant: **Cidex® OPA** de la JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA este o marcă comercială înregistrată a Johnson & Johnson)

Scufundați complet dispozitivul medical în soluție CIDEX® OPA la temperatura camerei (20°C) timp de cel puțin 5 minute, astfel încât să se umple toate lumenele și să se elimine toate bulele de aer. Îndepărtați produsul din soluție și clătiți-l temeinic conform următoarelor instrucțiuni de clătire:

- După ce ați scos dispozitivul medical din soluția CIDEX® OPA, scufundați-l complet într-un litru de apă demineralizată. Apoi clătiți dispozitivul medical sub jet de apă timp de 30 de secunde.
- Repetați ambii pași: scufundare și clătire, încă o dată, pentru ca dezinfectantul să fie îndepărtat complet.
- După a doua clătire, continuați cu o clătire finală cu izopropanol 70% timp de 10 secunde.

14. ELIMINARE

Eliminați produsele utilizate care prezintă risc de infecție în conformitate cu procedurile privind deșeurile clinice aplicabile unității și cu reglementările în vigoare la nivel local și național.

15. CERINȚE DE PERFORMANȚĂ ȘI LIMITĂRI

15.1 **Compatibilitate**

Bonturile sistemului de ancorare Docklocs pot fi utilizate doar în asociere cu sisteme de implanturi destinate acestora.

Verificați dacă produsele sunt compatibile consultând codul de identificare de pe produse sau de pe etichetele produselor.

Sistemele de implanturi compatibile cu bonturile sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Tabelul 1: Sisteme de implanturi compatibile și cupluri de torsiune la strângere asociate

15.2 **Performanțe**

Pentru a obține performanțele dorite ale sistemului de ancorare Docklocs, pot fi utilizate în asociere doar produsele prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare. Fiecare produs poate fi utilizat numai în conformitate cu destinația sa de utilizare. Trebuie respectate toate specificațiile parametrilor care sunt menționate în instrucțiunile de utilizare și sunt relevante pentru produsul respectiv.

16. CUPLUL DE TORSIUNE LA STRÂNGERE RECOMANDAT

Strângeți pivotul sau șurubul pivotului Docklocs cu o cheie dinamometrică calibrată până la cuplul de torsiune la strângere specificat în tabel.

Important! Verificați din nou valoarea specificată a cuplului de torsiune la strângere după 5 minute și corectați-o dacă este necesar.

Tabelul 1: Sisteme de implanturi compatibile și valori ale cuplului de torsiune la strângere asociate

| Sistem de implant | Bonturi dintr-o singură piesă (în Ncm) | Șurub de retenție pentru bont angulat (în 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 |

. Produsele marcate cu ® sunt mărci comerciale înregistrate ale producătorului respectiv.

17. PROCEDURI PROTETICE

Pe baza rezultatelor evaluării preoperatorii a pacientului, medicul trebuie să aleagă și să comande bontul Docklocs adecvat, în funcție de tipul implantului, diametru și înălțimea gingivală.

Este imperios necesar să se îndepărteze tot țesutul osos și moale de pe porțiunea creștală a corpului implantului, pentru a asigura fixarea completă a bontului.

17.1 Amprentare și confecționarea modelului de ghips

- În momentul în care bonturile Docklocs sunt fixate prin răsucire, capele de amprentă trebuie clipsate pe bonturi până când sunt bine fixate
- Continuați cu amprentarea
- Îndepărtați lingura de amprentă și fixați un analog de laborator în fiecare capă de amprentă
- Înregistrați poziția bontului în ghips prin metode standard de confecționare a unui model de ghips în laborator

17.2 Confecționarea protezei

- Fixați carcasele elementelor de ancorare ale protezei Docklocs cu elementele de prelucrare negre pe fiecare dintre bonturi.
- Confecționați protezele utilizând tehnici standard de laborator.
- Când inserați proteza, utilizați inițial dispozitivul de retenție cu cel mai scăzut nivel de retenție și creșteți nivelul de retenție după necesități.








17.3 Tehnica pick-up pentru carcasa elementului de ancorare al protezei în cabinetul stomatologic (opțional)

- Aplicați câte un distanțier de blocare în jurul fiecărui bont și apăsați-l.
- Fixați carcasa elementului de ancorare al protezei Docklocs cu elementul de prelucrare negru pe fiecare dintre bonturi.
- Fixați carcasele de ancorare ale protezei de proteză prin fotopolimerizare, autopolimerizare sau rășină compozită, respectând instrucțiunile materialului respectiv pentru fiecare tehnică pick-up.

17.4 Inserția protezei

- După ce ați făcut proba protezei, îndepărtați elementele de prelucrare negre de pe fiecare carcasă a elementelor de ancorare ale protezei, utilizând instrumentul universal Docklocs (pentru instrucțiuni suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentelor universale Docklocs).
- Înlocuiți-le la început cu dispozitivul de retenție cu cel mai scăzut nivel de retenție și creșteți nivelul de retenție după necesități. Inserați proteza ferm și asigurați-vă că fiecare dispozitiv este fixat integral pe fiecare bont.

17.5 Dispozitive de retenție

| Dispozitiv de retenție transparent, roz, albastru, cu dublă retenție Atunci când utilizați dispozitive de retenție cu dublă retenție, divergența maximă a bonturilor Docklocs care se restaurează poate fi de până la 20° | | | Dispozitiv de retenție gri | Dispozitiv de retenție verde, portocaliu, roșu pentru un interval de aplicare extins Dacă divergența axei implantului depășește 20° până la 40°, trebuie utilizate dispozitive de retenție cu interval de aplicare extins | | |
|--|---|---|--|--|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |
| Transparent, cu retenție puternică (*2200g/22N) | Roz, cu retenție medie (*1200g/12N) | Albastru, cu retenție ușoară (*700g/7N) | Gri, fără retenție Se utilizează pentru restaurare pe termen lung și protecție a bonturilor Docklocs® temporare care nu sunt incluse în retenția protezei | Roșu, cu retenție ușoară (*600g/6N) | Portocaliu, cu retenție medie (*1000g/10N) | Verde, cu retenție puternică (*1900g/19N) |
| Când inserați inițial două sau mai multe bonturi Docklocs, se recomandă să utilizați dispozitivul de retenție cu cel mai scăzut nivel de retenție. <i>* Retenția (forța de tragere) se determină în condiții optime; factori precum toleranțele dimensionale, divergențele axiale și uzura pot influența valoarea de referință!</i> | | | | | | |

Atenție: bonturile angulate pot fi utilizate numai în asociere cu dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi.

17.6 FAZA DE VINDECARE

Protocoale de încărcare întârziate: eliberați proteza pentru a vă asigura că bonturile nu intră în contact cu materialul acrilic al protezei. Se poate adăuga la proteză un material de captușire moale, pentru a asigura confortul pacientului în faza de vindecare.

18. INSTRUMENTE UNIVERSALE

A0019 Universal instrument (din 2 piese)



A0020 Universal instrument (din 4 piese)



Instrucțiuni pentru îndepărtarea dispozitivelor de retenție

Pentru a îndepărta dispozitivele de retenție, vârful trebuie rotit suficient de departe de secțiunea centrală pentru ca între cele două să fie vizibil un mic spațiu. În acest mod, pinul de eliberare se află suficient de departe posterior, la nivelul vârfului.



Vârful se introduce apoi vertical în dispozitivul de retenție din carcasa matricei. Dispozitivul de inserție se îndepărtează din carcasa matricei printr-o mișcare de înclinare ușoară. Marginile ascuțite ale vârfului mențin dispozitivul de retenție ferm pe vârf. Prin rotirea vârfului în sens orar pe partea centrală, pinul de eliberare din interiorul vârfului este împins înainte și eliberează dispozitivul de retenție de pe vârf.



19. ÎNGRIJIREA PACIENTULUI

O bună igienă orală are o importanță crucială pentru succesul sistemului de ancorare Docklocs. Pacientul trebuie să fie informat privind următoarele aspecte:

- Elementele de ancorare Docklocs trebuie curățate temeinic în fiecare zi, pentru a preveni formarea unui biofilm de placă. Pentru curățarea bonturilor, pacientul trebuie să utilizeze o perie moale din nailon sau o periuță de dinți cu capăt angulat, cu o pastă de dinți neabrazivă.
- Particulele aspre din paste de dinți abrazive pot zgâria suprafața bonturilor și pot duce la o acumulare suplimentară de placă.
- Se recomandă utilizarea unui sistem de irigare pentru clătirea detritusurilor din interiorul dispozitivelor de retenție Docklocs.
- Dispozitivele de retenție Docklocs sunt confecționate dintr-un material plastic flexibil, astfel încât protezele telescopate să poată fi îndepărtate și reinsertate cu regularitate. Materialele plastice fac obiectul unei oarecare uzuri pe parcursul utilizării normale și ar putea necesita înlocuirea.
- Bruxismul (scrâșnirea dinților) uzează bonturile Docklocs și poate reduce longevitatea dispozitivelor de retenție.

Pacienții trebuie instruiți să efectueze vizite de rutină pentru igienizare și pentru evaluarea funcției de ancorare. Dacă un pacient prezintă un disconfort sau o pierdere a retenției protezei telescopate, trebuie să consulte un medic stomatolog.

Se recomandă efectuarea vizitelor de monitorizare la intervale de 6 luni. Bonturile trebuie strânse din nou la vizitele de monitorizare, conform specificațiilor de torsiune de mai sus. Dacă bonturile nu sunt strânse din nou, acest lucru poate duce la slăbirea șuruburilor și fractura bontului. Pacienții trebuie examinați la fiecare vizită de monitorizare pentru depistarea simptomelor de inflamație în jurul bonturilor implanturilor și a mobilității implanturilor.

20. INSERTIA ȘI ÎNDEPĂRTAREA PROTEZELOR TELESOPATE

Pacientul trebuie instruit cu privire la modul corect de inserție a protezei telescopate. Pacientul trebuie să se asigure că simte că aceasta este poziționată corect pe bonturi înainte de a aplica presiune. Pacientul trebuie să utilizeze ambele mâini și să apese pe fiecare latură până când proteza telescopată se fixează la locul său.

NOTĂ: Pacientul **NU** trebuie să își muște proteza telescopată pentru a o poziționa la locul său, întrucât această forță va determina uzura neadekvată a bonturilor și a dispozitivelor de retenție. Pacientul își poate îndepărta proteza telescopată aplicând degetele mari sub muchiile marginilor protezei telescopate și trăgând simultan de ambele părți în sus (proteza inferioară) sau în jos (proteza superioară). Utilizarea limbii poate ajuta la îndepărtarea protezei. După ce a fost îndepărtată, se recomandă curățarea minuțioasă.

21. CURĂȚAREA PROTEZELOR TELESOPATE CU RETENȚIE PE IMPLANTURI

Instruiți pacientul să respecte protocolul de mai jos, pentru a asigura longevitatea protezei sale telescopate.

1. Pentru a preveni fracturarea protezei telescopate, umpleți o chiuvetă cu apă caldă. Aplicați pastă de dinți neabrazivă pe o perie moale din nailon sau pe o periuță de dinți cu capăt angulat și curățați temeinic fiecare suprafață a protezei telescopate.

2. Îndepărtați proteza telescopată în fiecare seară și clătiți-o cu apă curată.





22. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru prelucrarea elementelor de ancorare din proteza telescopată a pacientului trebuie respectate protocoalele convenționale privind lucrările de restaurare. Pentru a asigura longevitatea fiecărei restaurări, trebuie respectate practicile standard de îngrijire și întreținere a protezelor telescopate.

Informații suplimentare sunt disponibile în manualul nostru tehnic, disponibil în secțiunea noastră de descărcări:

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

23. INFORMAȚII DESPRE PRODUS

| Componente secundare | | |
|---|---|--|
| Produse | Imagine | Material |
| Bont, o piesă, drept |  | Aliaj de titan ⁽¹⁾ cu înveliș din nitruură de zirconiu carbon (ZrCN) ⁽²⁾ , |
| Bont angulat 18° cu șurub de retenție |  | Aliaj de titan ⁽¹⁾ cu înveliș din nitruură de zirconiu carbon (ZrCN) ⁽²⁾ , |
| Atenție: bonturile angulate pot fi utilizate numai în asociere cu dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi. | | |
| Set bonturi A Bont drept, dintr-o piesă, cu carcasa protezei cu element de prelucrare, dispozitive de retenție albastre/roz/transparente/roșii/portocalii/verzi, distanțier de blocare și bont de paralelizare |  | Aliaj de titan ⁽¹⁾ cu înveliș din nitruură de zirconiu carbon (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicon ⁽⁷⁾ |
| Set bonturi B Bont angulat 18° cu șurub de retenție, carcasa protezei cu element de prelucrare, dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi, distanțier de blocare și bont de paralelizare |  | Aliaj de titan ⁽¹⁾ cu înveliș din nitruură de zirconiu carbon (ZrCN) ⁽²⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicon ⁽⁷⁾ |
| Atenție: bonturile angulate pot fi utilizate numai în asociere cu dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi. | | |


23.1 Informații UDI-DI de bază:


Tabelul următor conține informații pentru UDI-DI de bază pentru datele incluse în aceste instrucțiuni de utilizare pentru produsele descrise.

| Bonturi/seturi de bonturi | | | | |
|--|----------------------------------|---|---|--|
| Sistem de implant | Bont drept dintr-o singură piesă | Bont angulat, dintr-o singură piesă, cu șurub de sistem | Set de bonturi drepte, dintr-o singură piesă, pentru restaurarea protezelor Set A | Set de bonturi angulate, dintr-o singură piesă, cu șurub de sistem pentru restaurarea protezelor Set B |
| GMDN | 44879 | 44879 | 44881 | 44881 |
| Straumann® | | | | |
| Bone Level NC | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Bone Level RC | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tissue Level NNC | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tissue Level RN | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tissue Level WN | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Camlog® | | | | |
| iSy® | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Camlog® Ø3.3mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Camlog® Ø3.8mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Camlog® Ø4.3mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Camlog® Ø5.0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Conelog® Ø3.3mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Conelog® Ø3.8mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Conelog® Ø4.3mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Conelog® Ø5.0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| MegaGen | | | | |
| AnyRidge® | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| AnyOne® Onestage | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| AnyOne® Internal | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| AnyOne® mini | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| BLUEDIAMOND® NC | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| BLUEDIAMOND® RC | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Botticelli | | | | |
| Botticelli small | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Botticelli regular | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Bego | | | | |
| Sub-Tec S / RI / RS / RSX 3.75mm-4.1mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Sub-Tec S / RI / RS / RSX 4.5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| OSSTEM®/ HiOssen Implant® | | | | |
| TS System Mini (gelb) 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 |



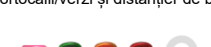
Componente secundare




| Produse | Imagine | Material | GMDN | UDI-DI de bază |
|-----------------------|---|---|-------|----------------|
| Bont cu bară Docklocs |  | Aliaj de titan ⁽¹⁾ cu înveliș din nitură de zirconiu carbon ⁽²⁾ | 44879 | ++EMESA001YM |



| | | | | |
|---------------------------------|---|--|-------|--------------|
| Set de bonturi cu bară Docklocs |  | Aliaj de titan ⁽¹⁾ cu înveliș din nitrură de zirconiu carbon ⁽²⁾ , polietilenă ⁽⁵⁾ , poliamidă (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silicon ⁽⁷⁾ | 44881 | ++EMESA003YR |
|---------------------------------|---|--|-------|--------------|






| Șuruburi ale sistemului GMDN 44879 | | | | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|----------------|---------------|--|----------------|
| Material: titan ⁽¹⁾ | | | | | |
| Număr articol | Descriere | UDI-DI de bază | Număr articol | Descriere | UDI-DI de bază |
| A0120 | M1,6x7,0mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | A0141 | M1,6x6,0mm cu dimensiune cheie 1,22mm | ++EMESA004YT |
| A0121 | M1,6x6,2mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | A0142 | M1,4x5,5mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT |
| A0122 | M1,6x8,5mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | P4301.1408 | M1,4x8,0mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT |
| A0125 | M1,8x5,5mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | P4301.1609 | M1,6x9,0mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT |
| A0126 | M1,8x6,7mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | AANMST | M1,8mm albastru cu dimensiune cheie 1,20mm | ++EMESA004YT |
| A0128 | M2,0x6,5mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | AANMSF | M1,8mm galben cu dimensiune cheie 1,20mm | ++EMESA004YT |
| A0129 | M2,0x7,5mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | APS-0001 | M1,8mm scurt cu dimensiune cheie 1,20mm | ++EMESA004YT |
| A0130 | M2,0x8,5mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | APS-0002 | M1,8mm lung cu dimensiune cheie 1,20mm | ++EMESA004YT |
| A0131 | M2,0x6,0mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | 00302943 | M1,8x9,2mm cu Torx | ++EMESA004YT |
| A0134 | M1,8x6,7mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | 00307537 | M1,6x6,4mm cu Torx | ++EMESA004YT |
| A0135 | M1,8x5,8mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | A-P-S028 | M1,6x0,25mm 8,1mm | ++EMESA004YT |
| A0136 | M1,6x5,7mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | A-P-R028 | M1,6x0,25mm 8,5mm | ++EMESA004YT |
| A0137 | M1,6x4,0mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | QN 2191 | M1,4 x 8,4mm | ++EMESA004YT |
| A0138 | M2,0x4,0mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | QR 2103 | M1,6x 8,6mm | ++EMESA004YT |
| A0139 | M1,6x7,6mm cu dimensiune cheie 1,25mm | ++EMESA004YT | A0143 | M1,8x 7,0mm | ++EMESA004YT |
| A0140 | M1,8x5,8mm cu dimensiune cheie 1,32mm | ++EMESA004YT | A0148 | M1,6x6,7mm cu dimensiune cheie 1,20mm | ++EMESA004YT |





| Sistem de matrice | | |
|--|---|---|
| Produse | Produse | Produse |
| <p>Pachet de prelucrare standard HPP</p> <p>Carcasă de proteză anodizată (roșie) cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție albastre/roz/transparente și distanțier de blocare</p>  <p>Aliaj de titan⁽¹⁾, polietilenă⁽⁵⁾, poliamidă⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silicon⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2</p> | <p>Pachet de prelucrare standard</p> <p>Carcasă de proteză cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție albastre/roz/transparente și distanțier de blocare</p>  <p>Aliaj de titan⁽¹⁾, polietilenă⁽⁵⁾, poliamidă⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silicon⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2</p> | <p>Pachet de prelucrare standard cu carcasă de proteză anodizată</p> <p>Carcasă de proteză anodizată (roz) cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție albastre/roz/transparente și distanțier de blocare</p>  <p>Aliaj de titan⁽¹⁾, polietilenă⁽⁵⁾, poliamidă⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silicon⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Pachet de prelucrare extins HPP</p> <p>Carcasă de proteză anodizată (roșie) cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi și distanțier de blocare</p>  <p>Aliaj de titan⁽¹⁾, polietilenă⁽⁵⁾, poliamidă⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silicon⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2</p> | <p>Pachet de prelucrare extins</p> <p>Carcasă de proteză cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi și distanțier de blocare</p>  <p>Aliaj de titan⁽¹⁾, polietilenă⁽⁵⁾, poliamidă⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silicon⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2</p> | <p>Pachet de prelucrare extins cu carcasă de proteză anodizată</p> <p>Carcasă de proteză anodizată (roz) cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi și distanțier de blocare</p>  <p>Aliaj de titan⁽¹⁾, polietilenă⁽⁵⁾, poliamidă⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silicon⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2</p> |
|---|--|--|












| | | |
|--|---|---|
| <p>Pachet de prelucrare HPP pentru bară</p> <p>Carcasă de proteză anodizată (roșie) cu element de prelucrare (galben), dispozitive de retenție albastre/roz/transparente și distanțier de blocare</p>  <p>Aliaj de titan⁽¹⁾, polietilenă⁽⁵⁾, poliamidă⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silicon⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2</p> | <p>Pachet de prelucrare pentru bară</p> <p>Carcasă de proteză cu element de prelucrare (galben), dispozitive de retenție albastre/roz/transparente și distanțier de blocare</p>  <p>Aliaj de titan⁽¹⁾, polietilenă⁽⁵⁾, poliamidă⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silicon⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2</p> | <p>Pachet de prelucrare pentru bară cu carcasă de proteză anodizată</p> <p>Carcasă de proteză anodizată (roz) cu element de prelucrare (galben), dispozitive de retenție albastre/roz/transparente și distanțier de blocare</p>  <p>Aliaj de titan⁽¹⁾, polietilenă⁽⁵⁾, poliamidă⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silicon⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2</p> |
|--|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>Pachet de prelucrare HPP cu carcasă de zirconiu</p> <p>Carcasă protetică de zirconiu cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție albastre/roz/transparente și distanțier de blocare</p>  <p>Zirconiu, polietilenă⁽⁵⁾, poliamidă⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silicon⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2</p> | <p>Pachet de prelucrare extins HPP cu carcasă de zirconiu</p> <p>Carcasă protetică de zirconiu cu element de prelucrare (negru), dispozitive de retenție roșii/portocalii/verzi și distanțier de blocare</p>  <p>Zirconiu, polietilenă⁽⁵⁾, poliamidă⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silicon⁽⁶⁾</p> <p>UDI-DI de bază: ++EMESB004Z2</p> |
|---|---|

| Sistem de matrice | | | |
|---|---|--|----------------|
| Produse | Imagine | Material | UDI-DI de bază |
| Dispozitive de retenție HPP |  | Poliamidă 12-GB30 ⁽³⁾ | ++EMESB001YU |
| Dispozitive de retenție standard |  | Poliamidă 6.6 ⁽⁴⁾ | ++EMESB001YU |
| Carcasă protetică titan cu element de prelucrare (negru), |  | Aliaj de titan ⁽¹⁾ și PE ⁽⁵⁾ | ++EMESB002YW |
| Carcasă protetică titan cu element de prelucrare (galben) |  | Aliaj de titan ⁽¹⁾ și PE ⁽⁵⁾ | ++EMESB002YW |
| Carcasă protetică de zirconiu cu element de prelucrare |  | Zirconiu ⁽¹³⁾ și PE ⁽⁵⁾ | ++EMESB003YY |

| Instrument de sistem cu conexiune în contraunghi | | | |
|---|---|--|----------------|
| Produse | Imagine | Material | UDI-DI de bază |
| Șurubelniță pentru bonturi de sistem cu tijă pentru piese manuale în contraunghi |  | Oțel chirurgical ⁽¹²⁾ | ++EMESG00122 |
| Șurubelniță cu manșon de prindere pentru bonturi Docklocs cu tijă pentru piese manuale în contraunghi |  | Oțel chirurgical ⁽¹²⁾ și manșon de prindere fabricate din PEEK ⁽⁸⁾ | ++EMESG00224 |
| Șurubelniță hexagonală 1,25mm pentru bonturi Docklocs și șuruburi de retenție cu tijă pentru piese manuale în contraunghi |  | Oțel chirurgical ⁽¹²⁾ | ++EMESG00122 |
| Șurubelniță cu manșon de prindere pentru bonturi Docklocs Zeramax cu tijă pentru piese manuale în contraunghi și înveliș din ZrCN |  | Oțel chirurgical ⁽¹²⁾ (înveliș din ZrCN ⁽²⁾) și manșon de prindere fabricat din PEEK ⁽⁸⁾ | ++EMESG00326 |

| Componente auxiliare | | | |
|-----------------------------------|---|--|----------------|
| Produse | Imagine | Material | UDI-DI de bază |
| Instrument universal din 2 piese |  | Oțel chirurgical ⁽¹¹⁾ (12) | ++EMESH00129 |
| Instrument universal din 4 piese |  | Oțel chirurgical ⁽¹¹⁾ (12) cu înveliș din ZrCN ⁽²⁾ și manșon de prindere din PEEK ⁽⁸⁾ | ++EMESH00129 |
| Accesoriu de măsurare a unghiului |  | Oțel chirurgical ⁽¹⁰⁾ | ++EMESH00129 |

| Accesorii ale sistemului | | | |
|--|---|--|----------------|
| Produse | Imagine | Material | UDI-DI de bază |
| Element de prelucrare |  | Polietilenă ⁽⁵⁾ | ++EMESK0012W |
| Element de prelucrare pentru bare |  | Polietilenă ⁽⁵⁾ | ++EMESK0012W |
| Distanțier de prelucrare |  | Polioximetilenă (POM) ⁽⁹⁾ | ++EMESK0012W |
| Bont de amprentare |  | Aliaj de titan ⁽¹⁾ și polietilenă | ++EMESK0022Y |
| Bont de paralelizare |  | Polietilenă ⁽⁶⁾ | ++EMESK0012W |
| Distanțier de blocare |  | Silicon ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾ | ++EMESK0012W |
| Capă de amprentă pentru implant cu șurub de retenție |  | Aliaj de titan ⁽¹⁾ | ++EMESK0022Y |
| Capișon de amprentă |  | Polioximetilenă (POM) ⁽⁹⁾ | ++EMESK0012W |
| Analog de laborator, drept |  | Aliaj de titan ⁽¹⁾ | ++EMESK0022Y |
| Analog de laborator, angulat |  | Aliaj de titan ⁽¹⁾ | ++EMESK0022Y |
| Capișon de scanare |  | PEEK MT ⁽⁸⁾ | ++EMESK0012W |

23.2 Specificații ale materialelor:

Tabelul următor conține informații despre materialele utilizate la fabricarea produselor.

| Aliaj de titan | | | | | | | | | | | |
|----------------|---|---|---------------------------|---------------|---------------|---------------|--------------|--------------|--------------|---------------|------|
| (1) | Titan grad 5 Titan grad 23 (aliaj de titan) | Standarde Material nr.: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2 | Compoziție chimică (%wt.) | | | | | | | | |
| | | | 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 | Rest |

| Înveliș | | | | | | | | | | | |
|---------|-------------------------------|-------------------|---------------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|--|--|--|
| (2) | Nitrură de zirconiu carbon | Abreviere ZrCN | Compoziție chimică (%wt.) | | | | | | | | |
| | | | 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 | | | |

| Mase plastice | | | |
|---------------|--------------------------|-----------|---------------------------------------|
| | | Abreviere | Comentariu |
| (3) | Poliamidă 12 | PA12-GB30 | Poliamidă 12 cu 30% biluțe din sticlă |
| (4) | Poliamidă 6,6 | PA6.6 | Nailon |
| (5) | Polietilenă | PE | |
| (6) | Elastomeri termoplastici | TPE | |
| (7) | Silicon | SI | |
| (8) | Polieterețercetonă | PEEK | |
| (9) | Polioximetilenă | POM | |

| Oțel chirurgical | | | | | | | | | | | |
|------------------|--------|---|---------------------------|--------------|--------------|---------------|--------------|---------------|---------------|--------------|------|
| (10) | 1,4301 | Standarde Material nr.: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10 | Compoziție chimică (%wt.) | | | | | | | | |
| | | | 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 | Rest |













| (11) | 1,4305 | Standarde Material nr.: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9 | Compoziție chimică (%wt.) | | | | | | | | | | |
|------|--------|--|---------------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|----------------|--------------|--------------|--------------|------|
| | | | 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 | Rest |













| (12) | 1,4035 | Standarde Material nr.: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13 | Compoziție chimică (%wt.) | | | | | | | |
|------|--------|---|---------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|------|
| | | | 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 | Rest |

| Zirconiu | | | | | | |
|----------|----------|-------------------------------|---------------------------|--------------|--------------|--|
| (13) | Zirconiu | Abreviere ZrO ₂ | Compoziție chimică (%wt.) | | | |
| | | | ZrO ₂ | Y2O3 | Al 2O 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. SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR DE PE ETICHETA AMBALAJULUI EXTERIOR

Următoarele simboluri pot apărea pe etichetele produsului sau în informațiile care însoțesc produsul. Simbolurile aplicabile pot apărea pe etichetele produsului sau în informațiile care însoțesc produsul.

| Simbol | Semnificație |
|--|---|
|  | Producător |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |
|  | Reprezentant autorizat în Elveția |
|  | Număr de catalog |
|  | Număr de lot |
|  | A nu se reutiliza |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Respectați instrucțiunile de utilizare Link către instrucțiunile de utilizare în format electronic (eIFU): medealis.de/IFU |
|  | A nu se resteriliza |
|  | Nesteril |
|  AAAA-LL-ZZ | Data de expirare |
|  | Siguranță condiționată MR |

| Simbol | Semnificație |
|---|---|
|  | Data fabricației |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
|  | Atenție, respectați avertismentele |
|  | Marcaj de conformitate europeană cu numărul de identificare al organismului notificat |
|  | Marcaj de conformitate europeană |
|  | Conform legislației federale din SUA, acest produs poate fi comercializat numai către sau la solicitarea unui medic stomatolog. |
|  | Cantitate |
|  | Număr de identificare al produsului |
|  | Dispozitiv medical |
|  | A se proteja de umiditate |
|  | A se proteja de lumină |
|  | Denumirea de origine |



MEDEALIS GmbH
Im Steinboehl 9
69518 Abtsteinach
-Germania-

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

DREPTURI DE AUTOR ȘI DENUMIRI COMERCIALE

Designul, aranjarea în pagină și imaginile, precum și elementele publicate pe pagina principală fac obiectul legilor germane privind drepturile de autor. Orice utilizare care nu respectă dispozițiile legale din legea dreptului de autor necesită o permisiune scrisă. Toate denumirile comerciale utilizate reprezintă posibile mărci comerciale înregistrate, iar utilizarea liberă nu este garantată.

Produsele marcate cu ® sunt mărci comerciale înregistrate ale producătorului respectiv.

Numărul seriei: DE-MF-000019555