

Kullanım Talimatları

Bu belge en yeni Kullanım Talimatlarını içermektedir. Lütfen bunları okuyun ve güvenli bir yerde saklayın.

Kullanım Talimatları aşağıdaki ticari isimlere sahip Medealis ürünleri için de geçerlidir:
Anclator, Clic'n Loc, K-LOCK, LOcON, PrimeLOC, SICwhite+, Zantoloc, Overlock

1. SİSTEMİN AÇIKLAMASI

Protez retansiyonu için Docklocs Ataşman Sistemi, mandibulada veya maksillada tamamen veya kısmen endosseöz implantlarla desteklenen tam protezlerin (overdenture) veya kısmi protezlerin sabitlenmesi için tasarlanmıştır. Docklocs Ataşman Sistemi ile hasta protezi çıkarma ve tekrar takma olanağına sahiptir.

2. SİSTEM BİLEŞENLERİ

Docklocs Ataşman Sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

2.1 İkincil parçalar (abutmentler)

Docklocs ikincil parçaları, maksilla veya mandibulada protezi tutmak için temel olarak endosseöz implantlarla kombinasyon halinde kullanılan prefabrike diş abutmentleridir. Bunlar farklı tasarımlarda ve gingival yüksekliklerde sunulmaktadır.

2.2 Matris sistemi

Matris sistemi iki parça içerir ve protezin içine sabitlenen bir protez ataşman yuvasından ve retansiyon kuvvetini geometrisi (çıkarılabilir geçmeli bağlantı) aracılığıyla abutmente aktaran plastik bir retansiyon insertinden oluşur. Protetik restorasyon için kullanıcıya farklı tasarımlarda (geometri, malzeme) protez ataşman yuvaları ve farklı renklerde yedi retansiyon inserti sunulmaktadır. Renk, uygulama aralığını ve kullanıcı için elde edilebilecek çekme kuvvetini gösterir. Abutmentler arasında yerleştirme yönündeki açısal farkın 20° veya 40°'ye kadar olabildiği iki uygulama alanı ve hafif, orta ve güçlü olmak üzere üç çekme kuvveti (retansiyon kuvveti) için farklı çözümler sunulmuştur.

2.3 Sistem aletleri

Sistem aletleri, Docklocs abutmentlerini ve tutucu vidalarını sıkmak ve/veya gevşetmek için tasarlanmıştır. DIN EN ISO 1797-1'e göre dental aletleri döndürmek için bir şaftları vardır. Tutma kılıflı tornavida durumunda, abutment tutma kılıfı aracılığıyla aletin üzerinde tutulur. Aletler mekanik güçle çalışır ve tekrar kullanılabilir.

2.4 Yardımcı aletler

2.4.1 Açı ölçme aleti

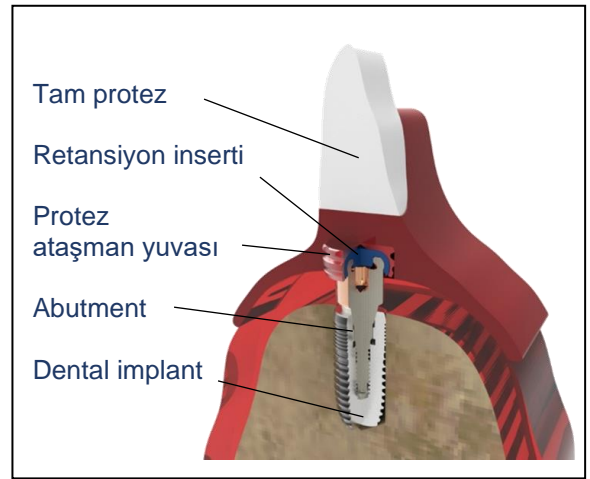
Açı ölçme aleti, abutmentlerin yerleştirme yönündeki açılardır farkını belirlemek için kullanılır. Oral kavitede veya model üzerinde kullanılır ve tekrar kullanılması mümkündür.

2.4.2 Genel amaçlı aletler

Genel amaçlı aletler, protez ataşman yuvasındaki retansiyon insertlerini değiştirmek için tasarlanmıştır. Dört parçalı genel amaçlı aletin üzerindeki kırmızı-altın rengi ataşman, Docklocs abutmentlerini elle sıkmak ve gevşetmek için kullanılır.

2.5 Sistem aksesuarları

Yer tutucu, laboratuvar analogu, işlem ara parçası, ölçü kepli ölçü postu, siyah işlem insertli ölçü kopingi ve seçim abutmentleri gibi sistem aksesuarları, protetik restorasyon için yardımcı parçalar olarak kullanıcıya sunulur.



3. KULLANIM AMACI

Docklocs Ataşman Sistemi, çıkarılabilir tam veya kısmi protezleri tamamen veya kısmen mandibula veya maksilladaki dental implantlar tarafından tutulan abutmentlere takmak için tasarlanmıştır.

3.1 ENDİKASYONLAR

- Docklocs abutmentlerinin maksilla veya mandibuladaki endosseöz dental implantlara bağlanması amaçlanmıştır.
- Docklocs bar abutment, özel frezlenmiş dental barlarda ek bir tutma elemanı olarak tasarlanmıştır.
- Protez, çıkarılabilir bir geçmeli bağlantı yoluyla matris sistemi kullanılarak abutmentlere tutturulur.
- Tornavidalar, abutmentleri ve tutucu vidaları sıkmak ve/veya gevşetmek için tasarlanmıştır.
- Yardımcı aletler ve aksesuarlar, protez restorasyonunun planlanması ve üretilmesi amacıyla tasarlanmıştır.

3.2 KONTRENDİKASYONLAR

- Dikey sapma 20°'yi aşarsa veya implant eksenleri arasındaki sapma 40°'yi aşarsa, tek bir implantla kullanılması önerilmez.
- Protezin kalıcı olarak sabitlenmesi isteniyorsa uygun değildir.
- Ataşman sistemi, titanyuma (Ti-6Al-4V), zirkonyum karbon nitrür kaplamaya (ZrCN) veya polyamid PA'ya (retansiyon insertlerinin malzemesi) karşı aşırı duyarlılığı veya alerjisi olan hastalar için uygun değildir.

4. DİKKAT

ABD ve diğer çoğu ülkenin yasaları uyarınca, bu ürün sadece lisanslı bir diş hekimi tarafından veya onun emriyle satılabilir.

5. CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ

2017/745/EU Yönetmeliği uyarınca, Avrupa Birliği'ndeki ve aynı düzenleyici rejimlere sahip ülkelerdeki hastalar/kullanıcılar/üçüncü taraflar için aşağıdakiler geçerlidir:

Aşağıdakiler bu Kullanım Talimatlarında listelenen tüm ürünler için geçerlidir:

Ürün(ler)le veya kullanımla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum Kullanım Talimatlarında adı geçen üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu veya ikamet ettiği Üye Devletin ulusal yetkili makamına bildirilmelidir.

6. HEDEF KULLANICILAR VE HASTA GRUBU

- Ataşman Sistemi sadece diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır!
- Ataşman Sistemi, dental implantlarla tedavi gören hastalar için tasarlanmıştır.

7. KLİNİK FAYDALAR VE İSTENMEYEN ADVERS ETKİLER

7.1 Klinik fayda

Ataşman Sisteminin klinik faydası hastanın çiğneme işlevini eski haline getirmesidir.

7.2 İstenmeyen advers etkiler

Prencip olarak implantoloji ve protez birbirinden bağımsız düşünülemez. Dental prosedürler kanama, hematoma ve enfeksiyon gibi advers etkilere yol açabilir. Diğer advers etkiler yumuşak dokuda enflamatuar reaksiyonlar (mukozit, periimplantit) olabilir. Kullanılan malzemeler, intoleransı olan hastalarda lokal olarak stomatit, liken ruber planus, gingivitis veya periodontitis ile kendini gösterebilen alerjik reaksiyon şeklinde advers etkileri tetikleyebilir. Hassas hastalarda, abutmentlerin takılması ve çıkarılması öğürme dürtüsünü (faringeal refleks) tetikleyebilir.

8. MR GÜVENLİK BİLGİSİ

Docklocs Ataşman Sistemi, manyetik rezonans (MR) ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından test edilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktları açısından test edilmemiştir. Docklocs Ataşman Sisteminin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu ataşman sistemine sahip bir hastanın taranması hastada yaralanmaya yol açabilir.

9. SAKLAMA VE TAŞIMA

Hasar görmemiş orijinal ambalajında bulunan Docklocs Ataşman Sistemi için nakliye ve taşıma açısından dikkate alınması gereken özel bir husus yoktur. Kuru bir yerde oda sıcaklığında saklanmalıdır. Doğrudan güneş ışığından koruyun.

10. UYARILAR VE ÖNLEMLER

Kullanımdan önce, ürünün sağlam ve tam olduğu kontrol edilmelidir. Ambalajı hasarlanmış olan ürünler hastalarda kullanılmamalıdır. Ambalajın hasarlı olması durumunda, hasarlı ambalajın ürünle birlikte üretici firmaya iade edilmesi gerekmektedir. Değişim sadece, ambalajdaki hasarlar ürünün nakliyesinden kaynaklanmışsa sağlanacaktır.

Docklocs implant abutmenti uygunsuz yükleme koşullarına maruz kalırsa olası bir metal yorgunluğu riski vardır.

Cerrahi aletler hasara ve aşınmaya yatkın olduğundan her kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Etiketler görünür ve okunaklı olmalıdır. Düzgün bir işleyiş sağlamak için her türlü tekrar kullanılabilir alet, bir hasar veya aşınma olduğu anda değiştirilmelidir. Kullanım sayısı; kemik yoğunluğu, taşıma, uygun temizleme, otoklav maruziyeti ve saklama koşulları (aletleri ıslak olarak saklamayın) dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, çeşitli faktörlere bağlı olarak değişir. Tekrarlanan sterilizasyonlar zamanla, etiketlerin görünümünü ve görünürlüğünü etkileyebilir. Cerrahi alet için geçerliyse, bağlantının hasar görmediğinden emin olmak için bağlantı fonksiyonunda aşınma olup olmadığını kontrol edin.

Restoratif prosedürün bir parçası olarak implant fikstürlerinin yerleştirilmesinden önce genel sağlık durumunun belirlenmesi, ağız hijyeni alışkanlıkları ve durumu, iyi bir diş bakımı için motivasyon ve anatomik kabulü içeren hasta değerlendirmesi kritik bir önem taşır. Hastanın tıbbi durumu ve öyküsünün kapsamlı bir şekilde değerlendirilmesi şarttır. Tedavi planlaması, implantın ve protezin başarılı olması için çok önemlidir.

Daima implant üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin! Bazı implant üreticileri, aşırı mekanik stresi önlemek için implant başına sadece 10° sapmaya izin verir.

Bu ataşman sisteminin kullanımı için klinisyenin ürüne ve kullanım ve uygulama yöntemine aşina olmasını gerekir. Klinisyen, ürünü ne zaman ve nerede kullanacağına karar verirken rasyonel muhakeme kullanmalıdır.

Protez tedavisi sırasında hastanın bireysel durumu her zaman göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer bruksizm gibi parafonksiyon veya temporomandibular eklem rahatsızlıkları varsa bunlar tedavi sırasında mutlaka dikkate alınmalıdır.

11. TEK KULLANIMLIK ÜRÜNLER

Aletler dışında, Docklocs Ataşman Sistemi bileşenlerinin tümü tek kullanımlık ürünlerdir ve steril olmayan şekilde teslim edilir. Tek seferlik kullanıma yönelik ürünler tekrar kullanılmamalı ve tekrar sterilize edilmemelidir. Tek kullanımlık bir ürünün tekrar kullanılması durumunda, bulaşıcı hastalık içerebilecek kan, doku veya tükürük sıvıları bulaşarak hastaya zarar verebilir. Tekrar sterilize edilen tek kullanımlık ürünler amaçlandığı gibi çalışmayabilir ve hatalı bir cerrahi prosedüre ve ürünün arızalanmasına veya kırılmasına yol açabilir.

Docklocs retansiyon insertleri: Yanlışlıkla yeniden kullanılan Docklocs retansiyon insertleri, önceki kullanımdan kaynaklanan aşınma veya Docklocs retansiyon insert aletiyle çıkarıldığında oluşan hasar nedeniyle, overdenture retansiyonunun kaybolmasına neden olabilir.

Docklocs ataşmanları: Yanlışlıkla yeniden kullanılan Docklocs ataşmanları hasta kontaminasyonuna, kalıntı oluşumuna ve sonrasında retansiyon insertlerinde aşınmaya yol açabilir. Bu, yanlış bir yerleşime ve fonksiyona yol açarak protez retansiyonunun kaybolmasıyla sonuçlanır.

12. ÇOKLU KULLANIM CİHAZLARI

Docklocs Ataşman Sistemi cerrahi aletleri, çoklu kullanım için tasarlanmış ürünlerdir. Tekrar kullanılabilen aletler, bir hasta üzerinde tekrar kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Aletler: Docklocs aletleri çoklu kullanım için tasarlanmıştır ve teslimatta **STERİL DEĞİLDİR**. Steril olmayan bileşenlerin uygun sterilizasyonu ile ilgili talimatları ve tekrar kullanılabilir bileşenlerin temizleme ve tekrar sterilizasyon talimatlarını izleyin.

13. TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

Aletler/protez bileşenleri her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Aletler/protez bileşenleri **steril olmayan şekilde** teslim edildiğinden, bu durum özellikle teslimattan sonraki ilk kullanım için de geçerlidir.

Naylon (PA6.6) retansiyon insertleri, proses insertleri ve paralel postlar otoklavda sterilize **edilemez**. Ürünler kimyasal dezenfeksiyona tabi tutulmalıdır; aksi takdirde ürünlerin işleyişi bozulabilir. Bu aynı zamanda protez yuvaları ve entegre siyah/sarı işlem inserti ile ölçü kopingi gibi kombinasyon ürünlerini de içerir.

Kullanımdan önce aşağıdaki sterilizasyon prosedürü gerçekleştirilmelidir:

LÜTFEN AYRICA MEDEALIS BİLEŞENLERİNİN, CERRAHİ ALETLERİNİN VE PROTEZLERİN TEMİZLENMESİ/STERİLİZASYONU İLGİLİ ÜRETİCİ BİLGİLERİNİ VE TALİMATLARINI OKUYUN:

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

13.1 Abutmentler, kep, sistem vidaları

| Yöntem 1 | İşlem | Sıcaklık | Minimum bekleme süresi* | Kurutma süresi |
|--------------|---|----------|-------------------------|----------------|
| Kızgın buhar | Vakum işlemi (3x fraksiyonlu ön vakum) | 134°C | 5 dakika | 20 dakika |

* Minimum bekleme süreleri belirtilmiştir. Çalıştırma süreleri daha uzundur ve ekipmana göre değişebilir.

| Yöntem 2 | İşlem | Sıcaklık | Minimum bekleme süresi* | Kurutma süresi |
|--------------|---|----------|-------------------------|----------------|
| Kızgın buhar | Vakum işlemi (3x fraksiyonlu ön vakum) | 132°C | 4 dakika | 20 dakika |

* Minimum bekleme süreleri belirtilmiştir. Çalıştırma süreleri daha uzundur ve ekipmana göre değişebilir.

13.2 Genel amaçlı aletler, sistem aletleri, açılı ölçme aleti, ölçü kopingi

| Yöntem 1 | İşlem | Sıcaklık | Minimum bekleme süresi* | Kurutma süresi |
|--------------|---|----------|-------------------------|----------------|
| Kızgın buhar | Vakum işlemi (3x fraksiyonlu ön vakum) | 134°C | 5 dakika | 20 dakika |

* Minimum bekleme süreleri belirtilmiştir. Çalıştırma süreleri daha uzundur ve ekipmana göre değişebilir.

| Yöntem 2 | İşlem | Sıcaklık | Minimum bekleme süresi* | Kurutma süresi |
|--------------|---|----------|-------------------------|----------------|
| Kızgın buhar | Vakum işlemi (3x fraksiyonlu ön vakum) | 132°C | 4 dakika | 20 dakika |

* Minimum bekleme süreleri belirtilmiştir. Çalıştırma süreleri daha uzundur ve ekipmana göre değişebilir.

* *Aletler sadece demonte durumdayken otoklava yerleştirilmeli veya sterilize edilmelidir.*

13.3 HPP Retansiyon İnsertleri (PA12-GB30), yer tutucu, tarama kepi

| Yöntem 1 | İşlem | Sıcaklık | Minimum bekleme süresi* | Kurutma süresi |
|--------------|---|----------|-------------------------|----------------|
| Kızgın buhar | Vakum işlemi (3x fraksiyonlu ön vakum) | 134°C | 5 dakika | 20 dakika |

* Minimum bekleme süreleri belirtilmiştir. Çalıştırma süreleri daha uzundur ve ekipmana göre değişebilir.

| Yöntem 2 | İşlem | Sıcaklık | Minimum bekleme süresi* | Kurutma süresi |
|--------------|---|----------|-------------------------|----------------|
| Kızgın buhar | Vakum işlemi (3x fraksiyonlu ön vakum) | 132°C | 4 dakika | 20 dakika |

* Minimum bekleme süreleri belirtilmiştir. Çalıştırma süreleri daha uzundur ve ekipmana göre değişebilir.

13.4 Dezenfeksiyon

Sadece etkinliği test edilmiş dezenfektanları kullanın (örn. VAH/DGHM veya FDA onaylı veya CE işaretli olanlar). Her zaman ilgili dezenfektan üreticisinin bilgi, talimat ve uyarılarına uyun.

Sterilize edilemeyen ürünlerin dezenfeksiyonu için onaylanmış prosedür:

Dezenfektan: **Cidex® OPA** - JOHNSON & JOHNSON GmbH.

(Cidex® OPA, Johnson & Johnson'un tescilli ticari markasıdır)

Tüm lümenlerin dolması ve tüm hava kabarcıklarının giderilmesi için, tıbbi cihazı oda sıcaklığında (20°C) CIDEX® OPA solüsyonuna en az 5 dakika süreyle tamamen daldırın. Ürünü solüsyondan çıkarın ve aşağıdaki durulama talimatlarına göre iyice durulayın:

- Tıbbi cihazı CIDEX® OPA solüsyonundan çıkardıktan sonra, 1 litre demineralize suya tamamen daldırın. Ardından tıbbi cihazı 30 saniye akan su altında durulayın.
- Dezenfektanın tamamen çıkması için her iki adımı da tekrarlayın: daldırma ve durulama.
- İkinci durulamadan sonra, %70 izopropanol içinde 10 saniye süreyle son durulamayı yapın

14. İMHA

Enfeksiyon riski taşıyan kullanılmış ürünleri, kurum için geçerli olan klinik atık prosedürlerine ve yürürlükteki yerel ve devlet mevzuatına uygun olarak atın.

15. PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ VE SINIRLAMALAR

15.1 Uyumluluk

Docklocs Ataşman Sisteminin abutmentleri sadece kendileri için tasarlanmış implant sistemleriyle birleştirilebilir.

Ürünlerin uyumlu olup olmadığını, ürünlerin üzerindeki tanım veya ürün etiketlerine bakarak kontrol edin.

Abutmentler ile uyumlu implant sistemleri aşağıdaki tabloda listelenmiştir:

Tablo 1: Uyumlu implant sistemleri ve ilgili sıkma torkları

15.2 Performans

Docklocs Ataşman Sisteminden istenen performansı elde etmek için, sadece bu Kullanım Talimatlarında listelenen ürünler birbiriyle kombine edilebilir. Her ürün sadece kullanıma amacına uygun şekilde kullanılabilir. Kullanım talimatlarında belirtilen ve ilgili ürün için geçerli olan tüm parametre özelliklerine mutlaka uyulmalıdır.

16. ÖNERİLEN SIKMA TORKU

Docklocs abutmenti veya abutment vidasını kalibre edilmiş bir tork anahtarıyla tabloda belirtilen sıkma torkuna sıkın.

Önemli! Belirtilen sıkma torkunu 5 dakika sonra tekrar kontrol edin ve gerekirse düzeltin.

Tablo 1: Uyumlu implant sistemleri ve ilgili sıkma torku değerleri

| İmplant sistemi | Tek parçalı abutmentler (Ncm) | Açılı abutment için tutucu vida (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 |
| Zimmer Biomet® | | |
| Tapered Screw-Vent® 3.5mm | 30 | 30 |
| Tapered Screw-Vent® 4.5mm | 30 | 30 |
| Tapered Screw-Vent® 5.7mm | 30 | 30 |
| 3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm | 30 | 30 |
| 3i External Hex RP 4,1mm | 30 | 30 |
| 3.4mm Certain® Connection | 30 | 30 |
| 4.1mm Certain® Connection | 30 | 30 |
| BioHorizons® | | |
| Tapered Internal Implant System 3.5mm | 30 | 30 |
| Tapered Internal Implant System 4.5mm | 30 | 30 |
| Tapered Internal Implant System 5.7mm | 30 | 30 |
| LASAK | | |
| BioniQ Regular | 25 | 25 |
| BioniQ Narrow | 25 | 25 |
| Bredent Medical | | |
| SKY® | 30 | 30 |
| copaSKY® | 30 | 30 |
| Southern Implants® | | |
| EXTERNAL HEX Ø 3,0mm | 30 | 30 |
| EXTERNAL HEX Ø 3,25mm | 30 | 30 |
| EXTERNAL HEX Ø 4,0mm | 30 | 30 |
| EXTERNAL HEX Ø 5,0mm | 30 | 30 |
| DEEP CONICAL Ø 3,0mm | 20 | 20 |
| DEEP CONICAL Ø 3,5/4,0mm | 30 | 30 |
| DEEP CONICAL Ø 5,0mm | 30 | 30 |
| TRI-NEX Ø3,5mm | 30 | 30 |
| TRI-NEX Ø4,3mm | 30 | 30 |
| TRI-NEX Ø5,0mm | 30 | 30 |
| 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 |
| ® ile işaretlenmiş olan ürünler ilgili üreticinin tescilli ticari markalarıdır. | | |

17. PROTEZ PROSEDÜRLERİ

Hastanın cerrahi öncesi değerlendirme sonuçlarına göre klinisyen, implant tipine, çapına ve gingiva yüksekliğine göre uygun Docklocs abutmentini seçmeli ve sipariş etmelidir.

Abutmentin tam olarak oturabilmesi için, implant gövdesinin kret kısmından tüm kemik ve yumuşak dokunun çıkarılması şarttır.

17.1 Ölçü ve taş model yapımı

- Docklocs abutmentleri torkla yerlerine sıkıldığında, ölçü kopinglerini abutmentler üzerine sıkıca yerine oturuncaya kadar yerleştirin
- Ölçü alımı ile devam edin
- Kaşığı çıkarın ve her ölçü kopinginin içine bir laboratuvar analogunu oturtun
- Laboratuvar taş model yapımı için standart yöntemleri kullanarak taştaki abutment konumunu yakalayın

17.2 Protez yapımı

- Docklocs protez ataşmanı yuvalarını, her bir abutment üzerindeki siyah proses insertleri ile oturtun.
- Protezleri standart laboratuvar teknikleri kullanarak üretin.
- Protezi yerleştirirken, başlangıçta en düşük seviyedeki retansiyon insertini kullanın ve retansiyon seviyesini gerektiğince artırın.

17.3 Hasta başı protez ataşman yuvası alma tekniği (isteğe bağlı)

- Her abutmentin çevresine bir yer tutucu parçası yerleştirin ve aşağı doğru bastırın.
- Docklocs protez ataşmanı yuvasını, her bir abutment üzerindeki siyah işlem inserti ile oturtun.
- Her bir alım tekniği için ilgili malzeme yönergelerini izleyerek, ışıkla sertleşen, otopolimerizan veya kompozit rezin kullanarak protez ataşman yuvalarını proteze sabitleyin.

17.4 Protezin yerleştirilmesi

- Protezin oturduğu doğrulandıktan sonra, Docklocs genel amaçlı aletini kullanarak her protez ataşman yuvasındaki siyah işlem insertlerini çıkarın (daha fazla talimat için lütfen Docklocs genel amaçlı aletlerinin kullanım talimatlarına başvurun).
- Başlamak için bunları en düşük seviyeli retansiyon insertiyle değiştirin ve gerektiğince retansiyon seviyesini artırın. Protezi sıkıca yerleştirin ve her bir insertin her bir abutmentin üzerine tam olarak oturduğundan emin olun.

17.5 Retansiyon insertleri

| Retansiyon inserti renksiz, pembe, mavi, ikili retansiyonlu İkili retansiyonlu retansiyon insertleri kullanılırken, restore edilecek Docklocs abutmentlerinin maksimum sapması 20°'ye kadar olabilir | | | Retansiyon inserti gri | Retansiyon inserti yeşil, turuncu, kırmızı genişletilmiş uygulama aralığı için İmplant eksen sapması 20° ila 40°'yi aşarsa, genişletilmiş uygulama aralığından retansiyon insertleri kullanılmalıdır | | |
|---|---|---|--|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |
| Renksiz, güçlü retansiyonlu (*2200g/22N) | Pembe, orta retansiyonlu (*1200g/12N) | Mavi, hafif retansiyonlu (*700g/7N) | Gri, retansiyonsuz Protez tutucuya dahil olmayan geçici Docklocs® abutmentlerin uzun süreli restorasyonu ve korunması için kullanılır | Kırmızı, hafif retansiyonlu (*600g/6N) | Turuncu, orta retansiyonlu (*1000g/10N) | Yeşil, güçlü retansiyonlu (*1900g/19N) |
| Başlangıçta iki veya daha fazla Docklocs abutmenti yerleştirirken, en düşük retansiyona sahip retansiyon insertinin kullanılması önerilir. | | | | | | |
| * Retansiyon (çekme kuvveti) optimum koşullar altında belirlenir; ebat toleransları, eksenel sapmalar ve aşınma gibi faktörler referans değeri etkileyebilir! | | | | | | |

Dikkat: Açılı abutmentler sadece kırmızı/turuncu/yeşil retansiyon insertleriyle birlikte kullanılabilir.

17.6 İYİLEŞME AŞAMASI

Gecikmeli yükleme protokolleri: Abutmentlerin herhangi bir protez akriliği ile temas etmemesini sağlamak için protezi rahatlatın. İyileşme aşamasında hastanın rahat etmesi için proteze yumuşak bir astar eklenebilir.

18. GENEL AMAÇLI ALETLER

A0019 Genel amaçlı alet (2 parçalı)



A0020 Genel amaçlı alet (4 parçalı)



Retansiyon insertlerini çıkarma talimatları

Retansiyon insertlerini çıkarmak için uç, ikisi arasında küçük bir boşluk görünecek şekilde orta kısımdan yeterince uzağa çevrilmelidir. Bu, serbest bırakma piminin uçta yeterince geride olmasını sağlar.



Uç daha sonra matris yuvasındaki retansiyon insertine dikey olarak sokulur. Retansiyon inserti matris yuvasından hafif bir eğme hareketi ile çıkarılır. Ucun keskin kenarları, retansiyon insertini sıkıca uçta tutar. Uç saat yönünde orta kısmın üzerine çevrildiğinde, ucun içindeki serbest bırakma pimi ileri doğru itilir ve retansiyon inserti uçtan serbest bırakılır.



19. HASTA BAKIMI

Docklocs Ataşman Sisteminin başarısı için iyi bir ağız sağlığı kilit önem taşır. Hasta aşağıdakiler konusunda bilgilendirilmelidir:

- Plak biyofilmi oluşumunu önlemek için Docklocs ataşmanları her gün iyice temizlenmelidir. Hasta, aşındırıcı olmayan bir diş macunuyla yumuşak bir naylon fırça veya tek demetli diş fırçası kullanarak abutmentleri temizlemelidir.
- Aşındırıcı diş macunlarındaki kaba parçacıklar, abutmentlerin yüzeyini çizebilir ve ek plak birikimine neden olabilir.
- Docklocs retansiyon insertlerinin içindeki birikintileri yıkayarak çıkarmak için bir irrigasyon sistemi önerilir.
- Docklocs retansiyon insertleri, overdenture protezlerin düzenli olarak çıkarılıp yeniden takılabilmesi için esnek bir plastik malzemeden yapılmıştır. Plastik malzemeler, normal kullanım sürecinde belli bir aşınmaya maruz kalır ve değiştirilmeleri gerekebilir.
- Bruksizm (diş gıcırdatma) Docklocs abutmentlerini aşındırır ve retansiyon insertlerinin ömrünü kısaltabilir.

Hastalara hijyen ve ataşman işlevinin değerlendirilmesi için rutin takip ziyaretlerine gelmeleri söylenmelidir. Hasta herhangi bir rahatsızlık hissederse veya overdenture protezi retansiyonunu kaybederse, bir diş hekimine başvurmalıdır.

6 aylık aralıklarla takip ziyaretleri önerilir. Abutmentler takip ziyaretleri sırasında yukarıda sağlanan tork spesifikasyonlarına tekrar sıkılmalıdır. Abutmentlerin tekrar sıkılmaması vidanın gevşemesine ve abutmentin kırılmasına neden olabilir. Hastalar, her takip ziyaretinde implant abutmentlerinin etrafında enflamasyon semptomları ve implant hareketliliği açısından muayene edilmelidir.

20. OVERDENTURE PROTEZLERİN TAKILMASI VE ÇIKARILMASI

Hastaya overdenture protezi nasıl doğru bir şekilde takacağı öğretilmelidir. Hasta, basınç uygulamadan önce bunun abutmentlerin üzerine doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmalıdır. Hasta iki elini de kullanmalı ve overdenture protez sıkıca yerine oturuncaya kadar her iki taraftan aşağı doğru bastırılmalıdır.

NOT: Uygulanan kuvvet, abutmentlerin ve retansiyon insertlerinin uygunsuz şekilde aşınmasına neden olacağından, hasta overdenture protezini yerine oturtmak için **ISIRMAMALIDIR**. Hasta, başparmaklarını overdenture flanşlarının kenarlarının altına yerleştirerek ve aynı anda her iki tarafı yukarı (alt protez) veya aşağı (üst protez) çekerek overdenture protezi çıkarabilir. Dilin kullanılması çıkarma işlemine yardımcı olabilir. Çıkarıldıktan sonra, iyice temizlenmesi önerilir.

21. İMPLANT DESTEKLİ OVERDENTURE PROTEZLERİN TEMİZLENMESİ

Overdenture protezin uzun ömürlü olmasını sağlamak için hastadan aşağıdaki protokolü izlemesini isteyin.

- Overdenture protezin kırılmasını önlemek için bir lavaboyu ılık suyla doldurun. Aşındırıcı olmayan diş macununu yumuşak bir naylon fırçaya veya tek demetli diş fırçasına uygulayın ve overdenture protezin her yüzeyini iyice temizleyin.
- Overdenture protezi her gece çıkarın ve berrak su ile durulayın.





22. DİĞER BİLGİLER

Ataşmanları hastanın overdenture'una işlemek için geleneksel restorasyon protokolleri izlenmelidir. Her restorasyonun uzun ömürlü olmasını sağlamak için standart overdenture protez bakım-onarımı uygulanmalıdır.

[Ayrıntılı bilgi, indirme bölümümüzde sunulan Teknik Kılavuzumuzda bulunabilir:](https://www.medealis.de/service/downloads)

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

23. ÜRÜN BİLGİSİ



| İkincil Parçalar | | |
|---|---|--|
| Ürünler | Resim | Malzeme |
| Abutment tek parçalı düz |  | Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ ve zirkonyum karbon nitrür (ZrCN) ⁽²⁾ kaplama |
| 18° açılı abutment ve tutucu vida |  | Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ ve zirkonyum karbon nitrür (ZrCN) ⁽²⁾ kaplama |
| Dikkat: Açılı abutmentler sadece kırmızı/turuncu/yeşil retansiyon insertleriyle birlikte kullanılabilir. | | |
| Abutment seti A Tek parçalı düz abutment, işlem insertli protez yuvası, mavi/pembe/renksiz/kırmızı/turuncu/yeşil retansiyon insertleri, yer tutucu ve paralel post |  | Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ ve zirkonyum karbon nitrür (ZrCN) ⁽²⁾ kaplama, polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾ |
| Abutment seti B Tutucu vidalı 18° açılı abutment, işlem insertli protez yuvası, kırmızı/turuncu/yeşil retansiyon insertleri, yer tutucu ve paralel post |  | Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ ve zirkonyum karbon nitrür (ZrCN) ⁽²⁾ kaplama, polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾ |
| Dikkat: Açılı abutmentler sadece kırmızı/turuncu/yeşil retansiyon insertleriyle birlikte kullanılabilir. | | |

23.1 Temel UDI-DI bilgisi:




Aşağıdaki tablo, açıklanan ürünler için bu Kullanım Talimatlarındaki veriler için temel UDI-DI bilgilerini içerir.

| Abutmentler/Abutment Setleri | | | | |
|--|--------------------------|---|--|--|
| İmplant sistemi | Tek parçalı düz abutment | Tek parçalı ve sistem vidalı açılı abutment | Tek parçalı düz abutment seti protez restorasyonu için Set A | Protez restorasyonu için sistem vidalı tek parçalı açılı abutment seti 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 |
| Zimmer Biomet® | | | | |
| Tapered Screw-Vent® 3.5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tapered Screw-Vent® 4.5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tapered Screw-Vent® 5.7mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| 3i External Hex NP 3.25mm/3.4mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| 3i External Hex RP 4,1mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| 3.4mm Certain® Connection | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| 4.1mm Certain® Connection | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| BioHorizons® | | | | |
| Tapered Internal Implant System 3.5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tapered Internal Implant System 4.5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Tapered Internal Implant System 5.7mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| LASAK | | | | |
| BioniQ Regular | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| BioniQ Narrow | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Bredent Medical | | | | |
| SKY® | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| copaSKY® | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| Southern Implants® | | | | |
| EXTERNAL HEX Ø 3,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| EXTERNAL HEX Ø 3,25mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| EXTERNAL HEX Ø 4,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| EXTERNAL HEX Ø 5,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| DEEP CONICAL Ø 3,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| DEEP CONICAL Ø 3,5/4,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| DEEP CONICAL Ø 5,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| TRI-NEX Ø3,5mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| TRI-NEX Ø4,3mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| TRI-NEX Ø5,0mm | ++EMESA001YM | ++EMESA002YP | ++EMESA003YR | ++EMESA003YR |
| 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 |



| İkincil Parçalar | | | | |
|----------------------------|---|--|-------|--------------|
| Ürünler | Resim | Malzeme | GMDN | Temel UDI-DI |
| Docklocs bar abutment |  | Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ ve zirkonyum karbon nitrid ⁽²⁾ kaplama | 44879 | ++EMESA001YM |
| Docklocs bar abutment seti |  | Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ ve zirkonyum karbon nitrid ⁽²⁾ kaplama, polietilen ⁽⁵⁾ , polyamid (PA12) ⁽³⁾ , TPE ⁽⁶⁾ /silikon ⁽⁷⁾ | 44881 | ++EMESA003YR |

| Sistem Vidaları GMDN 44879 | | | | | |
|----------------------------------|-----------------------|--------------|---------------|--------------------------|--------------|
| Malzeme: Titanyum ⁽¹⁾ | | | | | |
| Ürün numarası | Açıklama | Temel UDI-DI | Ürün numarası | Açıklama | Temel UDI-DI |
| A0120 | M1,6x7,0mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | A0141 | M1,6x6,0mm; AB 1,22mm | ++EMESA004YT |
| A0121 | M1,6x6,2mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | A0142 | M1,4x5,5mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT |
| A0122 | M1,6x8,5mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | P4301.1408 | M1,4x8,0mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT |
| A0125 | M1,8x5,5mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | P4301.1609 | M1,6x9,0mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT |
| A0126 | M1,8x6,7mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | AANMST | M1,8mm mavi; AB 1,20mm | ++EMESA004YT |
| A0128 | M2,0x6,5mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | AANMSF | M1,8mm sarı; AB 1,20mm | ++EMESA004YT |
| A0129 | M2,0x7,5mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | APS-0001 | M1,8mm kısa; AB 1,20mm | ++EMESA004YT |
| A0130 | M2,0x8,5mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | APS-0002 | M1,8mm uzun; AB 1,20mm | ++EMESA004YT |
| A0131 | M2,0x6,0mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | 00302943 | M1,8x9,2mm; Torx | ++EMESA004YT |
| A0134 | M1,8x6,7mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | 00307537 | M1,6x6,4mm; Torx | ++EMESA004YT |
| A0135 | M1,8x5,8mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | A-P-S028 | M1,6x0,25mm 8,1mm | ++EMESA004YT |
| A0136 | M1,6x5,7mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | APS-0002 | M1,8mm uzun; AB 1,20mm | ++EMESA004YT |
| A0137 | M1,6x4,0mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | QN 2191 | M1,4 x 8,4mm | ++EMESA004YT |
| A0138 | M2,0x4,0mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | QR 2103 | M1,6x 8,6mm | ++EMESA004YT |
| A0139 | M1,6x7,6mm; AB 1,25mm | ++EMESA004YT | A0143 | M1,8x 7,0mm | ++EMESA004YT |
| A0140 | M1,8x5,8mm; AB 1,32mm | ++EMESA004YT | A0148 | M1,6x6,7mm mit SW 1,20mm | ++EMESA004YT |





| Matris Sistemi | | |
|---|--|---|
| Ürünler | Ürünler | Ürünler |
| <p>HPP Standart İşlem Paketi</p> <p>Protez yuvası anodize (kırmızı) ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri mavi/pembe/renksiz ve yer tutucu</p>  <p>Titanyum alaşımı⁽¹⁾, polietilen⁽⁵⁾, polyamid⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silikon⁽⁶⁾</p> <p>Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> | <p>Standart İşlem Paketi</p> <p>Protez yuvası ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri mavi/pembe/renksiz ve yer tutucu</p>  <p>Titanyum alaşımı⁽¹⁾, polietilen⁽⁵⁾, polyamid⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silikon⁽⁶⁾</p> <p>Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> | <p>Anodize protez yuvalı Standart İşlem Paketi</p> <p>Protez yuvası anodize (pembe) ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri mavi/pembe/renksiz ve yer tutucu</p>  <p>Titanyum alaşımı⁽¹⁾, polietilen⁽⁵⁾, polyamid⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silikon⁽⁶⁾</p> <p>Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> |




| | | |
|--|---|--|
| <p>HPP Genişletilmiş İşlem Paketi</p> <p>Protez yuvası anodize (kırmızı) ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri kırmızı/turuncu/yeşil ve yer tutucu</p>  <p>Titanyum alaşımı⁽¹⁾, polietilen⁽⁵⁾, polyamid⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silikon⁽⁶⁾</p> <p>Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> | <p>Genişletilmiş İşlem Paketi</p> <p>Protez yuvası ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri kırmızı/turuncu/yeşil ve yer tutucu</p>  <p>Titanyum alaşımı⁽¹⁾, polietilen⁽⁵⁾, polyamid⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silikon⁽⁶⁾</p> <p>Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> | <p>Anodize protez yuvalı Genişletilmiş İşlem Paketi</p> <p>Protez yuvası anodize (pembe) ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri kırmızı/turuncu/yeşil ve yer tutucu</p>  <p>Titanyum alaşımı⁽¹⁾, polietilen⁽⁵⁾, polyamid⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silikon⁽⁶⁾</p> <p>Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> |
|--|---|--|

| | | |
|---|--|---|
| <p>Bar için HPP İşlem Paketi</p> <p>Protez yuvası anodize (kırmızı) ve işlem inserti (sarı), retansiyon insertleri mavi/pembe/renksiz ve yer tutucu</p>  <p>Titanyum alaşımı⁽¹⁾, polietilen⁽⁵⁾, polyamid⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silikon⁽⁶⁾</p> <p>Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> | <p>Bar için İşlem Paketi</p> <p>Protez yuvası ve işlem inserti (sarı), retansiyon insertleri mavi/pembe/renksiz ve yer tutucu</p>  <p>Titanyum alaşımı⁽¹⁾, polietilen⁽⁵⁾, polyamid⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silikon⁽⁶⁾</p> <p>Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> | <p>Anodize protez yuvalı Bar için İşlem Paketi</p> <p>Protez yuvası anodize (pembe) ve işlem inserti (sarı), retansiyon insertleri mavi/pembe/renksiz ve yer tutucu</p>  <p>Titanyum alaşımı⁽¹⁾, polietilen⁽⁵⁾, polyamid⁽⁴⁾ (PA6.6), TPE⁽⁵⁾ /silikon⁽⁶⁾</p> <p>Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> |
|---|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>Zirkonya gövdeli HPP İşlem Paketi</p> <p>Zirkonya protez yuvası ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri mavi/pembe/renksiz ve yer tutucu</p>  <p>Zirkonya, polietilen⁽⁵⁾, polyamid⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silikon⁽⁶⁾</p> <p>Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> | <p>Zirkonya gövdeli HPP Genişletilmiş İşlem Paketi</p> <p>Zirkonya protez yuvası ve işlem inserti (siyah), retansiyon insertleri kırmızı/turuncu/yeşil ve yer tutucu</p>  <p>Zirkonya, polietilen⁽⁵⁾, polyamid⁽³⁾ (PA12), TPE⁽⁵⁾ /silikon⁽⁶⁾</p> <p>Temel UDI-DI: ++EMESB004Z2</p> |
|---|--|

| Matris Sistemi | | | |
|---|---|--|--------------|
| Ürünler | Resim | Malzeme | Temel UDI-DI |
| Retansiyon insertleri HPP |  | Polyamid12-GB30 ⁽³⁾ | ++EMESB001YU |
| Retansiyon insertleri standart |  | Polyamid 6.6 ⁽⁴⁾ | ++EMESB001YU |
| Titanyum protez yuvası ve işlem inserti (siyah) |  | Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ ve PE ⁽⁵⁾ | ++EMESB002YW |
| Titanyum protez yuvası ve işlem inserti (sarı) |  | Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ ve PE ⁽⁵⁾ | ++EMESB002YW |
| Zirkonya protez yuvası ve işlem inserti |  | Zirkonya ⁽¹³⁾ ve PE ⁽⁵⁾ | ++EMESB003YY |

| Kontra açılı bağlantıya sahip sistem aleti | | | |
|---|---|--|--------------|
| Ürünler | Resim | Malzeme | Temel UDI-DI |
| Kontra açılı anguldurvalar için şaftlı sistem abutmentleri tornavidası |  | Cerrahi çelik ⁽¹²⁾ | ++EMESG00122 |
| Kontra açılı anguldurvalar için şaftlı Docklocks abutmentlerine uygun tutma kılıflı tornavida |  | Cerrahi çelik ⁽¹²⁾ ve PEEK'ten ⁽⁸⁾ yapılmış tutma kılıfı | ++EMESG00224 |
| Docklocs abutmentleri için 1,25 mm'lik altıgen tornavida ve kontra açılı anguldurvalar için şaftlı tutucu vidalar |  | Cerrahi çelik ⁽¹²⁾ | ++EMESG00122 |
| Kontra açılı anguldurvalar ve ZrCN kaplama için şaftlı Docklocks Zeramex abutmentlerine uygun tutma kılıflı tornavida |  | Cerrahi çelik ⁽¹²⁾ (ZrCN ⁽²⁾ kaplama) ve PEEK'ten ⁽⁸⁾ yapılmış tutma kılıfı | ++EMESG00326 |

| Yardımcı Parçalar | | | |
|-----------------------------|---|--|--------------|
| Ürünler | Resim | Malzeme | Temel UDI-DI |
| Genel amaçlı alet 2 parçalı |  | Cerrahi çelik ⁽¹¹⁾ (12) | ++EMESH00129 |
| Genel amaçlı alet 4 parçalı |  | ZrCN ⁽²⁾ kaplamalı cerrahi çelik ⁽¹¹⁾ (12) ve PEEK tutma kılıfı ⁽⁸⁾ | ++EMESH00129 |
| Açı ölçme yardımcısı |  | Cerrahi çelik ⁽¹⁰⁾ | ++EMESH00129 |

| Sistem Aksesuarları | | | |
|------------------------------------|---|---|--------------|
| Ürünler | Resim | Malzeme | Temel UDI-DI |
| İşlem inserti |  | Polietilen ⁽⁵⁾ | ++EMESK0012W |
| Barlar için işlem inserti |  | Polietilen ⁽⁵⁾ | ++EMESK0012W |
| İşlem ara parçası |  | Polioksümetilen (POM) ⁽⁹⁾ | ++EMESK0012W |
| Ölçü postu |  | Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ ve polietilen | ++EMESK0022Y |
| Paralel post |  | Polietilen ⁽⁶⁾ | ++EMESK0012W |
| Yer tutucu |  | Silikon ⁽⁵⁾ /TPE ⁽⁶⁾ | ++EMESK0012W |
| Tutucu vidalı implant ölçü kopingi |  | Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ | ++EMESK0022Y |
| Ölçü kepi |  | Polioksümetilen (POM) ⁽⁹⁾ | ++EMESK0012W |
| Laboratuvar analoğu düz |  | Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ | ++EMESK0022Y |
| Laboratuvar analoğu açılı |  | Titanyum alaşımı ⁽¹⁾ | ++EMESK0022Y |
| Tarama kepi |  | PEEK MT ⁽⁸⁾ | ++EMESK0012W |

23.2 Malzeme özellikleri:

Aşağıdaki tablo, ürünlerde kullanılan malzemelerle ilgili bilgiler içerir.

| Titanyum alaşımı | | Standartlar | Kimyasal bileşim (%ağırlık) | | | | | | | | |
|------------------|---|---|-----------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|----------------|-------|
| (1) | Titanyum Derece 5 Titanyum Derece 23 (titanyum alaşımı) | Malzeme No.: 3.7165 EN: TiAl6V4 ELI ISO: 5832-2 | C | AL | V | Y | Fe | O | N | H | Ti |
| | | | maks. 0,08 | 5,50- 6,50 | 3,50- 4,50 | maks. 0,005 | maks. 0,25 | maks. 0,13 | maks. 0,05 | maks. 0,012 | Kalan |

| Kaplama | | Kısaltma | Kimyasal bileşim (%ağırlık) | | | | | | | | |
|---------|-------------------------|----------|-----------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|--------------|--|--|--|
| (2) | Zirkonyum karbon nitrür | ZrCN | 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 | | | |

| Plastik | | Kısaltma | Yorum |
|---------|---------------------------|-----------|------------------------------|
| (3) | Polyamid 12 | PA12-GB30 | %30 cam boncuklu polyamid 12 |
| (4) | Polyamid 6.6 | PA6.6 | Naylon |
| (5) | Polietilen | PE | |
| (6) | Termoplastik elastomerler | TPE | |
| (7) | Silikon | SI | |
| (8) | Polieter eter keton | PEEK | |
| (9) | Polioksümetilen | POM | |

| Cerrahi çelik | | Standartlar | Kimyasal bileşim (%ağırlık) | | | | | | | | |
|---------------|--------|---|-----------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------|
| (10) | 1.4301 | Malzeme No.: 1.4301 DIN EN 10088-3: X5CrNi 18-10 | C | Si | Mn | P | S | Cr | Ni | N | FE |
| | | | maks. 0,03 | maks. 1,00 | maks. 2,00 | maks. 0,045 | maks. 0,03 | 18,0- 19,5 | 10,0- 10,5 | maks. 0,10 | Kalan |

| | | Standartlar | Kimyasal bileşim (%ağırlık) | | | | | | | | | | |
|------|--------|--|-----------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|-------|
| (11) | 1.4305 | Malzeme No.: 1.4305 DIN EN 10088-3: X8CrNiS18-9 | C | Si | Mn | P | S | Cr | Ni | Cu | Mo | N | FE |
| | | | maks. 0,10 | maks. 1,00 | maks. 2,00 | maks. 0,045 | 0,15- 0,35 | 17,0- 19,0 | 8,00- 10,00 | maks. 1,00 | maks. 0,70 | maks. 0,10 | Kalan |

| | | Standartlar | Kimyasal bileşim (%ağırlık) | | | | | | | | |
|------|--------|---|-----------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------|--|
| (12) | 1.4035 | Malzeme No.: 1.4035 DIN EN 10088-3: X46CrS13 | C | Si | Mn | P | S | Cr | Ni | FE | |
| | | | 0,43- 0,50 | maks. 1,00 | maks. 1,00 | maks. 0,04 | maks. 0,03 | 12,5- 14,5 | maks. 1,00 | Kalan | |

| Zirkonya | | Kısaltma | Kimyasal bileşim (%ağırlık) | | | |
|----------|----------|------------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--|
| (13) | Zirkonya | ZrO ₂ | ZrO ₂ | Y ₂ O ₃ | Al ₂ O ₃ | SiO ₂ + Fe ₂ O ₃ +Na ₂ O |
| | | | 90,0- 95,0 | 4,0- 10,0 | maks. 2,00 | maks. 0,50 |

24. DIŞ AMBALAJDAKİ ETİKET SİMGELERİNİN AÇIKLAMASI

Ürün etiketlerinde veya ürünle birlikte verilen bilgilerde aşağıdaki simgeler bulunabilir. İlgili simgeler, ürün etiketlerinde veya beraberindeki bilgilerde bulunabilir.

| Simge | Başlık |
|-------|--|
| | Üretici |
| | Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci |
| | İsviçre'deki yetkili temsilci |
| | Katalog numarası |
| | Lot numarası |
| | Tekrar kullanmayın |
| | Kullanım Talimatlarına bakın |
| | Kullanım talimatlarına uyun Elektronik Kullanım Talimatları (eIFU) için link: medealis.de/IFU |
| | Tekrar sterilize etmeyin |
| | Steril değildir |
| | YYYY-AA-GG Son kullanma tarihi |
| | Koşullu MR güvenli |

| Simge | Başlık |
|-------|--|
| | Üretim tarihi |
| | Ambalajı hasarlı ise kullanmayın |
| | Dikkat, uyarılara uyun |
| | Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile Avrupa uygunluk işareti |
| | Avrupa uygunluk işareti |
| | ABD federal yasaları uyarınca bu ürün sadece bir diş hekimine veya diş hekiminin talebi üzerine satılabilir. |
| | Miktar |
| | Ürün kimlik numarası |
| | Tıbbi cihaz |
| | Nemden koruyun |
| | Işıktan koruyun |
| | Menşee tanımı |



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

TELİF HAKKI ve TİCARİ İSİMLER

Ana sayfadaki yayınlar ve tasarım, sayfa düzeni ve görseller Alman telif yasasına tabidir. Telif hakkı yasasının yasal hükümleri dışındaki herhangi bir kullanım için yazılı izin gereklidir. Kullanılan tüm ticari adlar muhtemelen tescilli ticari markalardır ve ücretsiz kullanım garantisi vermez.

® ile işaretlenmiş olan ürünler ilgili üreticinin tescilli ticari markalarıdır.

SRN: DE-MF-000019555