Docklocs® Attachment System
Anwenderanleitung

ZERAMEX
natürlich, weisse Implantate

www.zeramex.com

Hinweis beachten!

Bei dem Docklocs® Attachment System für Hybridzahnersatz handelt es sich um semipräzise Verbindungselemente, die auf solitären Implantaten verwendet werden können. Indiziert ist ihre Anwendung bei implantatgestützten Deckprothesen des Ober- und Unterkiefers.

Inhaltsverzeichnis

1. Informationen über das Docklocs® Attachment System 3
2. Zweckbestimmung 3
3. Systemhinweise 4
   3.1 Einmalige Verwendung von Produkten 4
4. Herstellung einer neuen Docklocs® Totalprothese 5
   4.1 Situationsabformung 5
   4.2 Funktionsabformung 6
   4.3 Bissregistrat 8
   4.4 Fertigstellung der prothetischen Versorgung 9
   4.5 Entfernung des Platzhalters 9
   4.6 Verklebung im Mund 10
5. Umarbeitung einer bestehenden Totalprothese in eine Docklocs® Prothese 12
6. Sterilisation 16
   6.1 Docklocs® Attachment System, Retentionsgehäuse 6.2 Docklocs® 16
   Attachment System, Instrumente 16
   6.3 Docklocs® Attachment System, Retentionseinsätze 16
7. Prophylaxe 17
8. Patient 17
9. Sortiment 18
10. Allgemeine Hinweise 20

Hinweis beachten!

Die im folgenden dargestellte Herstellung einer Versorgung mit Docklocs® Abutments dient zur Illustration der einzelnen Arbeitsschritte und ist der Einfachheit halber auf zwei Implantaten ausgeführt. Aus Stabilitätsgründen wird entsprechend der Konsensuskonferenz Implantologie[1] eine Verankerung der Prothese im Unterkiefer auf vier Implantaten und im Oberkiefer auf sechs Implantaten empfohlen.

1) Konsensuskonferenz Implantologie: Neubeschreibung der Indikationsklassen in der Implantologie, 7. Oktober 2014.

Die Zeramex-Produkte sind CE-zertifiziert (Erläuterungen der einzelnen CE-Kennzeichen finden Sie auf Seite 20). Nachweis der Konformität der Zeramex-Produkte finden Sie unter ifu.zeramex.com.

1. Informationen über das Docklocs® Attachment System

Retentionseinsätze (Matrizen) aus biokompatiblem Hochleistungskunststoff

Die Eigenschaften der Retentionseinsätze sind ihre sehr hohe Härte in Verbindung mit einer grossen Zähigkeit und dynamischer Belastbarkeit (Lastwechselzahl). Ausserdem haben sie eine hohe Chemikalien- und Lipidbeständigkeit (Fett) mit geringer Neigung zur Wasseraufnahme. Gegenüber alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln zeigen sie eine herausragende Beständigkeit.

2. Zweckbestimmung

Indikation

Das Docklocs® Attachmentsystem zur Prothesenfixation ist für die Befestigung von Totalprothesen (Overdentures) bestimmt, die ganz oder teilweise durch enossale Implantate im Unter- bzw. Oberkiefer getragen werden. Das Prinzip der 4-Punkt-Auflage wird empfohlen. Bei Docklocs®-Versorgungen auf Zeramex XT SB Implantaten ist die Empfehlung, 4 Implantate im Unterkiefer und 6 Implantate im Oberkiefer zu inserieren, einzuhalten.

Kontraindikation

Die Docklocs®-Komponenten sind nicht für kombinierte zahn- und implantatgestützte respektive verankerte Prothesen geeignet.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn:

- Eine vollständige Fixierung des Zahnersatzes gewünscht wird
- Nur ein Implantat zur Fixierung der Prothese zur Verfügung steht
- Die Divergenz zwischen den Implantatachsen mehr als 40° beträgt
- Die Osseointegration der Implantate noch nicht abgeschlossen ist

3. Systemhinweise

Bitte beachten!

Diese Arbeitsanleitung enthält die aktuellen Gebrauchsanweisungen. Bitte lesen Sie diese unbedingt vor Anwendung des Docklocs® Attachment Systems durch.
Es gelten die allgemein gültigen Planungsgrundlagen für Implantat retinierte, kombiniert Schleimhaut/Implantat getragene, herausnehmbare prothetische Versorgungen.

Das Docklocs® System darf nur von Zahnärzten und Ärzten, sowie Zahntechnikern, die in der Herstellung von implantatgestützten Versorgungen erfahren sind, verwendet werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie, einschließlich Diagnose und präoperativer Planung, vertraut sind. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung, ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel geeignet, vollständig und funktionsfähig sind. Alle klinisch verwendeten Teile und Instrumente sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern.

Die Produkte werden **UNSTERIL** geliefert. Daher muss jede prothetische Rekonstruktion vor der Anwendung gereinigt und desinfiziert werden. Die genauen Angaben entnehmen Sie bitte dem Kapitel 6 Sterilisation.

Bei Patienten mit Verdacht auf eine bestehende Allergie oder Unverträglichkeit durch ein oder mehrere Elemente der angewendeten Materialien darf das Produkt nicht angewendet werden.
Das Produkt darf nur nach vorheriger allergologischer Untersuchung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie angewendet werden.

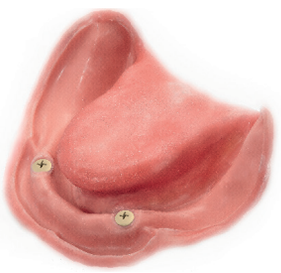
3.1 Einmalige Verwendung von Produkten

Generell sollten Produkte, die zur Einmalverwendung gekennzeichnet sind, nicht mehrfach verwendet werden, um Funktionsverluste des Systems zu vermeiden!
Retentionseinsätze: Retentionseinsätze, die Verschleißerscheinungen zeigen oder mit dem Universal Instrument aus dem Retentionsgehäuse entfernt wurden, sind beschädigt und müssen getauscht werden.
Docklocs® Abutments: Verunreinigungen am Abutment könnten zu Entzündungen und Infektionen beim Patienten führen oder zu erhöhtem Verschleiß im Retentionsbereich, was einen Retentionsverlust der Prothese zur Folge hätte.

4. Herstellung einer neuen Docklocs® Totalprothese

4.1 Situationsabformung

Nach dem Einheilen der Implantate und dem Einsetzen der Gingivaformer, erfolgt die anatomische Abformung, mittels eines geeigeten Abformmaterials, z.B. Alginat und einem konfektionierten Löffel.



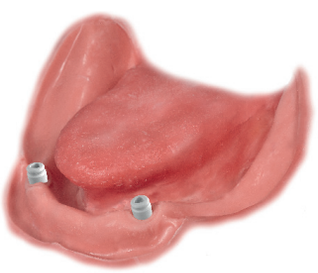
Im Labor erfolgt die Herstellung des anatomischen Gipsmodells, anhand dessen ein individueller Löffel gefertigt wird.

Der Zahntechniker bringt einen Platzhalter für die Abformmasse in Form einer Wachsplatte auf.
Im Bereich der erkennbaren Gingivaformer gestaltet er diesen Bereich zylinderförmig aus, um genügend Platz für die geschlossene Abformung mittels der Docklocs® Abformkappen zu gewinnen.

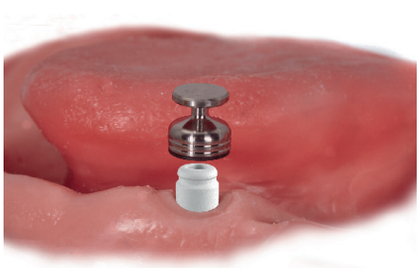
Nun wird ein individueller Löffel aus formstabilem Material erstellt, der zur funktionellen Abformung und Übertragung der Implantatposition dient.

4.2 Funktionsabformung

Nach dem Entfernen der Einheilkappen werden die passenden Docklocs® Abutments inseriert. Bitte beachten Sie, dass die Docklocs® ein horizontal einheitliches Höhenniveau haben. Wählen Sie hierbei die jeweils entsprechenden Gingivahöhen. Die erfolgte Auswahl muss zwingend dokumentiert werden, um bei der definitiven Verklebung eine Verwechslung auszuschliessen.

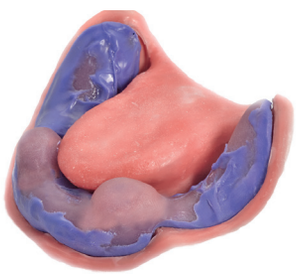


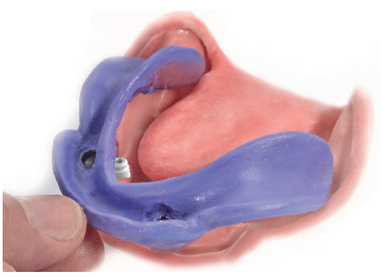
Nun setzen Sie die Abdruckkappe auf die Docklocs®. Achten Sie auf einen festen, spielfreien Sitz, der durch ein hörbares Einklicken erkennbar ist.



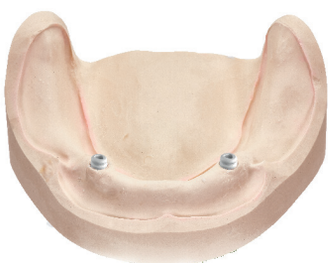
Kontrollieren Sie den individuellen Löffel auf seine anatomische Passung und einen spannungsfreien Sitz im Bereich der Docklocs®.

Die Abformung sollte nun drucklos mit einem stabilen Material erfolgen, welches eine sichere und verzugsfreie Retention der Abformpfosten ermöglicht.



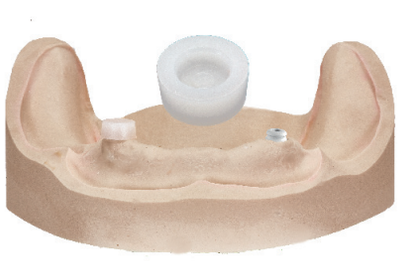


Nach dem Entfernen und der Kontrolle der Abformung stellt der Zahntechniker sich mit Hilfe der Laboranaloge, welche mit einem leicht fühlbaren Klick einrasten, ein Meistermodell aus Superhartgips her.



Auf diesem Meistermodell fertigt der Zahntechniker für die Bissnahme am Patienten eine Bissschablone aus verwindungsstabilem Kunststoff an.

Um eine optimale Genauigkeit bei der Bissregistrierung zu erzielen, ist es sinnvoll, die Docklocs® Distanzhülse, welche als Platzhalter für die Fertigstellung dienen, in die Bissschablonen einzuarbeiten (kleine Unterschnitte dienen als Retention). Damit sitzen diese bei der Bissnahme sowie auch die spätere Wachsaufstellung definitiv fest und stabil im Mund.



4.3 Bissregistrat

Mit dieser stabilen Bissschablone können die unterschiedlichen Bissregistratkonzepte umgesetzt werden.

Zurück im Labor wird nun der Gegenkiefer mittels Bissschablone lagebezogen einartikuliert.

Daraufhin erfolgt die Wachsaufstellung und dessen Einprobe.

4.4 Fertigstellung der prothetischen Versorgung

Ist die Anprobe der Prothese für alle Beteiligten sowohl ästhetisch als auch funktionell zufriedenstellend, kann der Zahntechniker die Prothese unter Verwendung der Platzhalter fertigstellen. Überprüfen Sie den korrekten Sitz und die Abdichtung zwischen dem Platzhaltergehäuse und dem Laboranalog. Sollte ein Spalt vorhanden sein, kann dieser mit etwas Wachs verschlossen werden. Nach dem Abheben der polymerisierten Prothese wird der Platzhalter mittels dem Einbring- und Ausbringinstrument aus der Prothese gelöst.

4.5 Entfernung des Platzhalters

Entfernen Sie mit Hilfe der Spitze des Universalwerkzeuges die Distanzhülsen aus der fertigen Prothese. Gehen Sie bei der Entfernung der Distanzhülse genauso vor wie bei der Entfernung der farbigen Retentionseinätze aus dem Retentionsgehäuse. Winkeln Sie dabei das Instrument nicht ab, sondern halten Sie es beim Herausziehen der Distanzhülsen gerade. Dadurch hält das Instrument stärker in der Hülse. Die Distanzhülse entfernen Sie vom Instrument, indem Sie die Spitze weiter auf das Mittelstück des Instruments drehen (im Uhrzeigersinn). Dadurch aktivieren Sie den Lösestift, der die Distanzhülse vom Instrument drückt. Das Instrument dabei nach unten und von sich weg richten.

Nun ist die Prothese fertig zur Verklebung der Retentionsgehäuse im Mund.

4.6 Verklebung im Mund

Desinfizieren Sie Docklocs® und drehen Sie die entsprechenden Grössen (laut ihrer Dokumentation bei der Funktionsabformung) mit dem vorgeschriebenen Drehmoment und dem entsprechenden Eindrehwerkzeug definitiv ein. Schieben Sie die weißen Ausblockringe über den Funktionsbereich der Docklocs® und setzen Sie das Retentionsgehäuse mit dem schwarzen Verarbeitungseinsatz auf.

Bitte beachten!

Überprüfen Sie den korrekten Sitz und die Abdichtung des Ausblockrings zwischen dem Retentionsgehäuse und dem Docklocs®. Sollte ein Spalt vorhanden sein, kann dieser mit einem zweiten Ausblockring oder etwas Ausblockwachs geschlossen werden. Es ist sehr wichtig, dass kein Kunststoff in das Retentionsgehäuse gelangt. Kontrollieren Sie nun den spannungsfreien Sitz der Prothese über den Retentionsgehäusen.

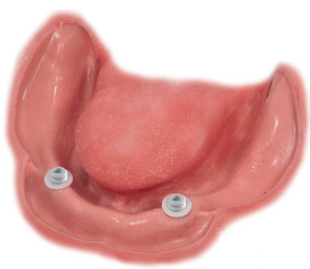
Um eine kontrollierte Verklebung zu ermöglichen, ist es von Vorteil, an der Prothese im Bereich des Platzhalterhohlraums eine kleine Öffnung zu bohren, um den Kleber im Mund unter Sichtkontrolle der richtig sitzenden Prothese zu platzieren.

Diese Bohrung kann sowohl oral als auch vestibulär (je nach Zugangsmöglichkeit) gesetzt werden.

Um einen optimalen Halt zu gewährleisten, empfehlen wir einen Abutmentkleber (z.B. Multilink von Ivoclar). Konditionieren Sie nach Angaben des Kleberherstellers das Gehäuse und den Platzhalterholraum der Prothese, setzen Sie diese ein und platzieren Sie den Kleber. Nach dem Aushärten des Klebers kann die Prothese entfernt und auf ihre Funktion überprüft werden. Danach kann die restliche Öffnung mittels rosa Prothesenkunststoff geschlossen und gesäubert werden.

5. Umarbeitung einer bestehenden Docklocs® Totalprothese

Schieben Sie die weißen Ausblockringe über den Funktionsbereich der Docklocs® Abutments.

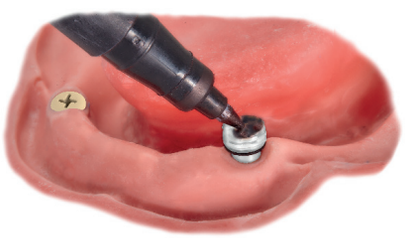


Jetzt setzen Sie auf jedes Abutment das Retentionsgehäuse mit dem schwarzen Verarbeitungseinsatz.

Bitte beachten!

Überprüfen Sie den korrekten Sitz und die Abdichtung des Ausblockrings zwischen dem Retentionsgehäuse und der Schleimhaut. Eine grössere Schleimhautresilienz können Sie mit übereinander liegenden Ausblockringen ausgleichen.

Bringen Sie mit Hilfe eines Filzstifts oder Artikulationspapiers auf der Rückseite des Retentionsgehäuses Farbe auf. Setzen Sie die vorhandene Prothese auf das Modell.
Der Abdruck der Farbe auf der Prothesenbasis zeigt Ihnen die Positionen der Kavitäten für den Sitz des Retentionsgehäuses.



Schleifen Sie die Kavitäten soweit aus, bis sich die Prothese leicht über die Retentionsgehäuse schieben lässt und ein passiver Sitz der Prothese erreicht ist. Die Kavitäten für die Retentionsgehäuse sind so zu dimensionieren, dass bei passivem Prothesensitz kein direkter Kontakt zwischen dem Retentionsgehäuse und der Prothese stattfindet.

Es ist zu empfehlen, von okklusal eine Verbindungsbohrung zu den Kavitäten einzubringen. Damit kann die Verklebung auch von okklusal erfolgen bzw. überflüssiger Kleber kann durch die Bohrung abfliessen.

Verkleben Sie jetzt die Prothese auf den Retentionsgehäusen. Positionieren Sie hierfür die Prothese über die Retentionsgehäuse in der Mundhöhle. Die Prothese sollte einen optimalen passiven Sitz haben, ohne hohen Druck auf das Weichgewebe auszuüben.

Über die Verbindungsbohrungen können Sie den Hohlraum zwischen Retentionsgehäuse mit Prothesenkunststoff auffüllen. Verwenden Sie dazu kaltpolymerisierenden oder lichthärtenden Kunststoff und beachten Sie die Angaben des Herstellers.

Alternativ bringen Sie eine geringe Menge dieses Materials in die eingefrästen Kavitäten der Prothese ein und streichen Sie etwas um die Retentionsgehäuse. Dann positionieren Sie wiederum die Prothese in der Mundhöhle. Bis zur Aushärtung des Kunststoffes darf die Prothese in ihrer Position nicht verändert werden.

Nach der Aushärtung nehmen Sie die Prothese aus der Mundhöhle und entfernen Sie die weißen Ausblockringe von den Abutments. Nun wird überschüssiger Kunststoff von der Prothese entfernt und diese nachpoliert.

Ersetzen Sie mit Hilfe des Universalinstruments die schwarzen Verarbeitungseinsätze durch die gewählten Retentionseinsätze (siehe Anwendung Retentionseinsätze).

Setzen Sie die fertige Prothese ein und überprüfen Sie die Okklusion. Bei der Erstversorgung sollten Sie Retentionseinsätze mit geringerer Retentionskraft wählen. Das Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Zahnersatzes zu Reinigungszwecken muss mit dem Patienten geübt werden.

6. Sterilisation

Bitte beachten Sie, dass alle Sekundärteile und -Komponenten UNSTERIL ausgeliefert werden. Vor dem Gebrauch sollten folgende Verfahren zur Sterilisation angewendet werden:

6.1 Docklocs® Attachment System, Retentionsgehäuse:

Methode	Verfahren	Temparatur	Mindesthaltezeit*	Trocknungszeit
Dampfsterilisation	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	134°C	4 Minuten	20 Minuten

* Angegeben sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

Beachten Sie die Herstellerinformationen und Anleitung zur Reinigung/Sterilisation der chirurgischen Instrumente und prothetischen Komponenten von Zeramex.

6.2 Docklocs® Attachment System, Instrumente:

Methode	Verfahren	Temparatur	Mindesthaltezeit*	Trocknungszeit
Dampfsterilisation	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	134°C	4 Minuten	20 Minuten

* Angegeben sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

Instrumente immer nur im zerlegten Zustand Autoklavieren oder duch Sterilisation reinigen.

Beachten Sie die Herstellerinformationen und Anleitung zur Reinigung/Sterilisation der chirurgischen Instrumente und prothetischen Komponenten von Zeramex.

6.3 Docklocs® Attachment System, Retentionseinsätze:

Methode	Verfahren	Temparatur	Mindesthaltezeit*	Trocknungszeit
Dampfsterilisation	Vakuumverfahren (3x fraktioniertes Vorvakuum)	134°C	4 Minuten	20 Minuten

* Angegeben sind die Mindesthaltezeiten. Die Betriebszeiten sind länger und können geräteseitig variieren.

Beachten Sie die Herstellerinformationen und Anleitung zur Reinigung/Sterilisation der chirurgischen Instrumente und prothetischen Komponenten von Zeramex.

7. Prophylaxe

Der langfristige Erfolg des Docklocs® Attachment Systems hängt ganz besonders von der Pflege des Systems ab. Das System sollte alle 6 Monate (falls erforderlich auch in kürzeren Intervallen) begutachtet werden. Bei diesen Terminen sollte das System gründlich überprüft werden. Wichtig ist, dass die Abutments von jeglichen Anlagerungen gereinigt werden. Diese können zu einem frühzeitigen Verschleiss der Retentionseinätze führen. Das Reinigen der Abutments sollte nur mit Kunststoffinstrumenten durchgeführt werden. Metallische Instrumente können die Abutmentoberfläche verkratzen bzw. aufrauen, was ebenfalls zu höherem Verschleiss an den Retentionseinätzen führen kann. Auch der Sulkusbereich am Abutment sowie die Implantatschulter sollte regelmässig überprüft und gegebenenfalls gereinigt werden. Es ist der exakte Sitz des Abutments im Implantat und der Anziehdrehmoment zu überprüfen und gegebenenfalls zu korrigieren. Sehr wichtig ist auch die Überprüfung der Retentionseinsätze auf Verschleiss. Ein zu schneller Verschleiss an den Retentionseinsätzen kann auf eine Fehlfunktion hinweisen, die korrigiert werden müssten. In der Oberfläche der Retentionseinsätze können sich Partikel festsetzen, die ein Verschleissen der Abutments unterstützen.

8. Patient

Einen sehr grossen Einfluss auf die Langlebigkeit des Systems hat der Patient. Deshalb muss er oder sie den richtigen Umgang mit dem Docklocs® Attachment System erlernen. Das Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Zahnersatzes sollte geübt werden. Es ist wichtig dem Patienten zu zeigen, wie er mit den einzelnen Komponenten umgehen muss und wie sie zu reinigen sind. Die Abutments und auch die Retentionseinsätze dürfen nur mit einer weichen Dentalbürste und einem Zahngel gereinigt werden. In keinem Fall sollten Reinigungsmittel mit Schleifpartikeln zum Einsatz kommen. Spülsysteme sind sehr gut geeignet für die Reinigung von Zwischenräumen.

9. Sortiment

Zeramex Docklocs®	Art. No.	Name	Material
	SB15542	Zeramex Docklocs® Abutment, 2 mm	ZrO_2-ATZ-HIP Vicarbo
	SB15543	Zeramex Docklocs® Abutment, 3 mm	
	SB15544	Zeramex Docklocs® Abutment, 4 mm	
	XT38227	Zeramex Docklocs® Insertion Instrument	Stainless steel PEEK
	XT38253	Docklocs® Laboratory Set, up to 40° divergence compensation: 2 pcs zirconium oxide retention housing (Ø5.8 mm, height 2.5 mm) with black processing insert (height 1.9 mm), 2 pcs block-out ring, 2 pcs replacement male, green, 2 pcs replacement male, orange, 2 pcs replacement male, red	Santroprene® TPE Polyamide Housing ZiO_2 HD-PE Purell
	XT38251	Docklocs® Laboratory Set, up to 40° divergence compensation: 2 pcs titanium retention housing (Ø5.5 mm, height 2.5 mm) with black processing insert (height 1.9 mm), 2 pcs block-out ring, 2 pcs replacement male, green, 2 pcs replacement male, orange, 2 pcs replacement male, red	Santroprene® TPE Polyamide Titanium housing HD-PE Purell

Zeramex Docklocs®	Art. No.	Name	Material
	XT38205	Docklocs® Replacement Male, red Extra-light retention, 10°–20° 8 pcs	Polyamide
	XT38206	Docklocs® Replacement Male, orange Light retention, 10°–20° 8 pcs	
	XT38207	Docklocs® Replacement Male, green Strong retention, 10°–20° 8 pcs	
	XT38209	Docklocs® Block-out Ring 20 pcs	Santroprene® TPE
	XT38230	Zirconium oxide retention housing with processing insert 2 pcs	Housing ZrO_2 HD-PE Purell
	XT38210	Titanium retention housing with processing insert 4 pcs	Titanium housing G5 HD-PE Purell
	XT38214	Docklocs® lab analogue straight (Ø4 mm) 4 pcs	Grade 5 titanium
	XT38215	Docklocs® impression coping with black processing insert 4 pcs	Titanium housing G5 HD-PE Purell

10. Beschreibung Symbole

	Hersteller
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung
CE 0483	CE-Kennzeichen für Devices der Klassen IIa / IIb nach MDR (2017/745)
CE 0050	CE-Kennzeichen für Legacy Devices der Klasse IIa / IIb
CE	CE-Kennzeichen für Devices der Klasse I nach MDR (2017/745)
	Unsteril
	Achtung: Begleitdokumente beachten
	Herstellungsdatum (siehe Verpackung)
	Vor Nässe schützen
	Vor Lichteinstrahlung schützen
MD	Kennzeichnung Medizinprodukt nach MDR
QTY	Inhalt [Stück] (siehe Verpackung)
Rx only	Gemäss US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur direkt an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden.

www.zeramex.com

XT71900 2024-02