

ZL Microdent Attachments

ZL Microdent Attachments

EN

Anleitung zum Gebrauch von Geschieben, Riegeln, Ankern, Stegen, Schraubsystemen und Retentionselementen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchs- und Verarbeitungsanweisung der einzelnen Produkte sorgfältig durch. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal im Rahmen der empfohlenen Indikationen.

Produktbeschreibung

Bei den ZL Attachments handelt es sich um feinmechanische Konstruktionselemente zur Einarbeitung in Prothesen und dienen der Retinierung (Fixierung) und Stabilisierung von herausnehmbaren Zahnersatz. Sie tragen zur funktionellen Wiederherstellung des Crano-Mandibulären-Kausystems bei.

Attachment-Varianten	Produktbezeichnung	Anwendungsbereich
Intracoronale Haltelemente	ANTERIOLOCK DUOLOCK® DUOLOCK® PROSPEKTIW DUOLOCK® TITAN INTRALOCK LOGA MEGALOCK VENTRALOCK	Starre Haltelemente zur Versorgung mit Freiend- und Schaltprothesen sowie abnehmbaren Brücken bei Patienten mit nicht bzw. wenig atrophiertem Kieferkamm. Die Abzugskräfte können eingestellt werden.
Extracoronale Haltelemente	ACRYLOCK CADLOCK CENTRALOCK II	
Riegel	CENTRALOCK MI ROBOLOCK	Ist ein starrer, extracoronaes Riegel-Attachment, welches bei der Versorgung mit uni- und bilateralen Freiend- und Schaltprothesen, abnehmbaren Brücken sowie Hybridprothesen verwendet wird.
Anker	ANKERGESCHIEBE COMBILOCK ZL-ANKER-SYSTEM	Ermöglicht Konstruktionen für die prothetische Versorgung mit bilateralen Freiend- und Schaltprothesen sowie abnehmbaren Brücken. Durch die individuelle Steglangen-gestaltung ist der Kombisteg zur Versorgung variabler Schaltführungen ideal.
Kugelverankerung	WUKA SPHÄROLOCK	Ein Wurzelkappen-Attachment zur Retention und Stabilisierung schleimhautgeträger Deckprothesen bei geringem Restpfeilerbestand (Mindest-anzahl 2).
Retentionselement	SECURALOCK MULTILOCK	Retentionselement für Doppelkronen mit zunehrender Friction oder Fraktionsverlust

Verwendungszieck

ZL-Attachments werden im Zahnersatz eingearbeitet, um herausnehmbare Prothesen in der Mundhöhle zu verankern.

Sonderspezifikation

- DUOLOCK® TITAN ist nur für die Verwendung bei hochsensibilisierten Patienten indiziert.
- DUOLOCK® PROSPEKTIW - Die besondere Konstruktion dieses Attachments ermöglicht prothetische Versorgungen so zu gestalten, dass bei einem eventuellen abzusehenden Pfeilverlust die Intraoral vorhandenen Primärteile als Basis und Verankerungselement für feststehend kombiniert herausnehmbaren Zahnersatz zu nutzen sind.
- VENTRALOCK - Ein extrem klein dimensioniertes Präzisionsgeschleife welches ausschließlich für die Indikation im Frontzahnbereich verwendet werden darf.
- CADLOCK - Ist speziell für die CAD/CAM-Anwendung, ideal für Stege aus Kobalt-Chrom, Titan und Zirkonoxid.

Patientengruppe

Bei der vorgelesenen Patientengruppe handelt es sich um Erwachsene mit Restzahnbestand im Ober-/Unterkiefer und/oder mit Implantat versorgten Ober-/Unterkiefern.

Kontraindikation

- Patienten mit bestehender Allergie gegen ein oder mehrere Bestandteile der Konstruktionselemente.
- Fehlende Bereitschaft des Patienten zum korrekten Verfolgen der Nachsorge / Recall Hinweise.
- Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunctionalen Gewohnheiten.

Sicherheitshinweise

1. ZL Attachments dürfen nur von Zahnärzten und Zahntechnikern verwendet werden, die über entsprechende Erfahrungen, Kenntnisse und Ausbildung verfügen.

2. Detaillierte Informationen finden Sie in den produktspezifischen Verarbeitungsanweisungen. Die Anweisungen in den entsprechenden Arbeitsanleitungen sind zu befolgen.

3. Die Komponenten der ZL Attachments können nicht in Verbindung mit Haltelementen anderer Hersteller kombiniert werden. Es dürfen nur original ZL Instrumente, Werkzeuge und Hilfsteile verwendet werden.

4. Die Komponenten werden unsteril geliefert.

5. Die mit „Nicht wiederverwendbar“ gekennzeichneten Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn das Produkt mehr als einmal verwendet wird, können folgende Risiken auftreten, wie z. B. Kreuzkontamination, Fehlfunktion, Passgenauigkeit usw.

6. Bei Auftreten von Empfindlichkeitsreaktionen sollte die Verwendung eingestellt und ein Arzt hinzugezogen werden.

7. Nach dem Eingliedern der prothetischen Versorgung sind regelmäßige Kontrolluntersuchungen nach Empfehlung des Arztes wichtig.

8. Die Attachments wurden nicht in der MRT Umgebung auf Sicherheit getestet. Vorsicht bei MRT-Untersuchungen - der herausnehmbare Teil der Prothese muss vor dem MRT-Scan ausgetragen werden. Um die sichere Durchführung einer MRT oder einer anderen radiologischen Dienstleistung zu gewährleisten, muss der Patient das Personal vor der Untersuchung über das Tragen einer ZL-Geschiebe-Prothese informieren.

9. Die Komponenten werden im nicht sterilen Zustand geliefert. Der Zahnersatz muss gründlich gereinigt werden, bevor er in den Mund des Patienten eingesetzt wird. Bitte dazu die Gebrauchs- anweisungen des Herstellers der Desinfektionsmittel.

10. Um einen sicheren Prothesenzusatz zu gewährleisten und um Überbelastung der Geschiebeiteile zu vermeiden, muss das Prothesenheber beim halbjährlichen Recall überprüft werden und die Prothese ggf. unterführt werden.

11. Eine Prothese mit losen, beschädigten oder zerbrochenen Geschiebeiteilen sollte nicht getragen werden. Ansonsten kann dies zum Würgen, Verschlucken, bzw. zu Aspiration oder anderen Beschwerden führen.

12. Der Patient muss über das korrekte Ein- und Ausgliedern der Prothese sowie über die tägliche Prothesenpflege unterrichtet werden.

Lagerung

In der Originalverpackung trocken und staubfrei lagern.

Entsorgungshinweise

Gemäß den geltenden regionalen/nationalen und internationalen Richtlinien zur Entsorgung von Dentalabfällen.

Meldung von unerwünschten Wirkungen

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnissen bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilanceZL@gc.dental. Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Bedeutung der Symbole

	Hersteller	LOT	Chargennummer
	Datum der Herstellung	REF	Katalognummer
	Medizinisches Gerät	MD	Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwendbar	QTV	Angaben zur Verpackungsgröße
	Achtung, Begleitdokumente beachten		Gebrauchsanweisung konsultieren

	CE 2797	407042 REV00 - 05/2023
ZL MICRODENT Attachment GmbH & Co. KG - a CG Europe AG company - Harkortstraße 2 58339 Breckerfeld/Germany		

ZL Microdent Attachments

EN

Instructions for the use of attachments, latch attachments, anchors, and retention elements.

Prior to use, carefully read the instructions for use and instruction manual for individual products. For use only by a dental professional within the recommended indications.

Product Description

The ZL attachments are a precision mechanical construction element for incorporation into prostheses and serve to fix and stabilize removable dentures. They contribute to the functional restoration of the craniomandibular chewing system.

Attachment Variants **Product name** **Application area**

Intracoronale Attachment	ANTERIOLOCK DUOLOCK® DUOLOCK® PROSPEKTIW DUOLOCK® TITAN INTRALOCK LOGA MEGALOCK VENTRALOCK	Rigid support elements used in free-end and switching prostheses as well as removable bridges in patients with no or little atrophied alveolar ridge. The pull-off forces can be adjusted.
Extracoronale Attachment	ACRYLOCK CADLOCK CENTRALOCK II	
Latch Attachment	CENTRALOCK MI ROBOLOCK	Rigid, extracoronal latch attachment, used in uni- and bilateral free-end and switching prostheses, removable bridges and hybrid prostheses.
Anchor	ANCHOR ATTACHMENT COMBILOCK ZL ANCHOR SYSTEM	Enables constructions for prosthetic restoration with bilateral free-end and switching prostheses and removable bridges. Due to the individual bar length design, the combi bar is ideal for supplying variable switching gaps.
Ball Attachment	SPHÄROLOCK	For the retention and stabilization of mucosal-supported overdenture prostheses with a small residual pillar stock (minimum number 2).
Retention element	SECURALOCK MULTILOCK	Retention element for double crowns with friction loss

Intended use

ZL attachments are encapsulated in dental restorations to anchor removable prostheses in oral cavity.

Special Indications

- DUOLOCK® TITAN is indicated only for use in highly sensitized patients.
- DUOLOCK® PROSPEKTIW - The special construction of this attachment makes it possible that in the event of a possible foreseeable loss of pillars, the intracoronal primary parts can be used as a base and anchoring element for fixed combined and removable dentures.
- VENTRALOCK - An extremely small precision attachment which may only be used for the indication in the anterior tooth area.
- CADLOCK - It is specifically used for CAD/CAM applications and for frameworks made of cobalt-chrome, titanium and zirconium.

Target patient population

The intended patient group are adults with remaining teeth in the upper/lower jaw and/or upper/lower jaws treated with implants.

Contraindications

- Patients with an existing allergy to one or more elements of the attachment materials.
- Inability or unwillingness of the patient to follow the aftercare instructions.
- Patients with extreme bruxism or further uncontrolled para-functional habits.

Cautions

- ZL Attachments may only be used by dentists and dental technicians who have appropriate experience, knowledge and training.
- Refer to the product-specific instruction manual for detailed information. The instructions in the corresponding manuals must be followed.
- The components of the ZL Attachments cannot be combined in conjunction with retaining elements from other manufacturers. Only original ZL instruments, tools and auxiliary parts must be used.
- The devices are delivered non-sterile.
- The products labelled with "Do not re-use" are intended for single use. If the product is used more than once, the following risks may arise such as cross-contamination, malfunction, poor fit etc.
- At Occurrence of sensitivity reactions should discontinue use and consult a doctor.
- After incorporating the prosthetic restoration, regular control examinations are important as recommended by the physician.
- The device has not been evaluated for safety in the MR environment. Caution for MRI environment – to remove the removable part of the prosthesis before MRI scanning.
- When scheduling an MRI or other radiology services while wearing ZL attachments, the patient must always inform MRI or other radiology staff prior to the procedure so that proper coordination of care can be arranged.
- The components are delivered in a non-sterile state. The dentures must be thoroughly cleaned before they are placed in the patient's mouth. Please follow the instructions for use of the disinfectants.
- To ensure a secure fit of the prosthesis and to avoid overloading the attachment parts, the denture bearing must be checked at the six-monthly recall and the prosthesis must be relined if necessary.
- A prosthesis with loose, damaged or broken attachments should not be worn. Otherwise this may lead to choking, swallowing, aspiration or other injuries.
- The patient must be instructed on the correct insertion and removal of the prosthesis as well as daily prosthesis care.

Storage

The device must be stored in a dry and dust-free environment in its original packaging.

Disposal Instructions

As per applicable regional/national and international guidelines on dental waste management.

Reporting of undesired effects

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system vigilanceZL@gc.dental. Vous contribuez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Instructions d'insertion et de retrait

Referer aux directives régionales/nationales et internationales applicables à la gestion des déchets dentaires.

Déclaration des effets indésirables

Si vous constatez un effet indésirable, une réaction ou autre événement similaire de quelque nature que ce soit, en lien avec l'utilisation de ce produit, veuillez en informer immédiatement le système national de vigilance, en sélectionnant l'autorité compétente dans votre pays, accessible avec le lien suivant : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi que notre système interne de vigilance : vigilanceZL@gc.dental. Vous contribuez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Instructions d'élimination

Se referir aux directrices regionales/nacionales e internacionales aplicables a la gestión de los desechos dentales.

Instructions d'insertion et de retrait

Referir a las instrucciones de uso y el manual de instrucciones de cada uno de los productos. Para uso exclusivo de profesionales dentales y para las indicaciones recomendadas.

Description del producto

Los ataches ZL son elementos de construcción mecánica de precisión que se integran en las prótesis para fijar y estabilizar las dentaduras postizas removibles. Contribuyen a la restauración funcional del sistema masticatorio cráneo-mandibular.

Explanation des symboles

	Manufactur	LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication	REF	Référence catalogue
	Dispositif médical	MD	Conserver au sec
	Ne pas réutiliser	QTV	Informations sur la taille de l'emballage
	Attention, consulter la documentation jointe		Lire le mode d'emploi

Z

