

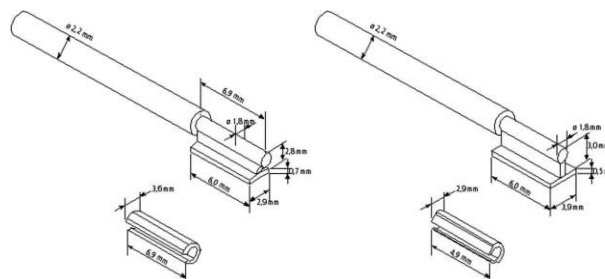
Zglobne veze (Simplex + Topline)

Rev. 12/20

Datum izdavanja: 01.12.2017
Posljednja revizija: 16.12.2020



*Primjer primjene (sa zaobljenim frezanim naslonom i interlock-om)



*Tehnički nacrt

SADRŽAJA

1. Korisnici.....	2
2. Ciljna skupina pacijenata	2
3. Materijali / komponente	2
4. Opis proizvoda	2
5. Indikacije.....	2
6. Kontraindikacije	2
7. Faze izrade.....	3
8. Zaštitne mjere / upozorenja.....	3
9. Upozorenja i rizici	4
10. Odlaganje.....	4
11. Obavijest nadležnim tijelima	4
12. Objašnjenje simbola	4

Zglobne veze (Simplex + Topline)

Rev. 12/20

Datum izdavanja: 01.12.2017
Posljednja revizija: 16.12.2020

1. Korisnici

Instrumente može koristiti samo adekvatno kvalificirano osoblje u zubotehničkom laboratoriju, kirurškoj ambulanti i ordinaciji dentalne medicine.

- Zubni tehničari
- Doktori dentalne medicine

2. Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s dentalnim i medicinskim indikacijama navedenima u načinu primjene i indikacijama za korištenje instrumenata.

3. Materijali / komponente

Friksijske matrice (zamjenjive) / u kontaktu s pacijentom

Proizvod	Materijal
Friksijske matrice	PEEK (polieter-eter-keton), biokompatibilan

Dodaci (samo za izradu u zubotehničkom laboratoriju) / bez kontakta s pacijentom

Proizvod	Materijal
Patrice	Polipropilen (izgara bez ostatka)
Duplikati matrica	Polipropilen (izgara bez ostatka)

4. Opis proizvoda

Dodatci (dijelovi za oblikovanje: patrice, duplikati matrica) izrađeni su od polipropilena koji izgara bez ostatka. Ovi dijelovi integriraju se u voštanu modelaciju kao gotove komponente na voštanim objektima za daljnje lijevanje u leguri. Friksijske matrice izrađene su od biokompatibilnog termoplastičnog materijala (PEEK) te po potrebi mogu biti zamijenjene.

5. Indikacije

Topline i Simplex su rigidne, ekstra-koronarne klizne zglobne veze za mobilne djelomične proteze. Zglobne veze se razlikuju po obliku i veličini.

6. Kontraindikacije

- Nemogućnost pacijenta da izvršava redovite kontrole i održava protetski rad.
- Dentalne restauracije bez frezanog naslona ili dodatnog vertikalnog uporišta.
- Jednostrana slobodna sedla – jednostrane reducirane proteze bez distalnog hvatišta (monoreduktori).

Matrice (PEEK) nisu kompatibilne s drugim sličnim proizvodima.

Zglobne veze (Simplex + Topline)

Datum izdavanja: 01.12.2017
Posljednja revizija: 16.12.2020

7. Faze izrade



Mobilne djelomične proteze:

1. Produženi plastični držač patrice fiksirajte u paralelometar ili u aparat za frezanje.
2. Na modelu s voštanom modelacijom krunice/mosta osigurajte dovoljno prostora za anatomski ispravnu poziciju zglobne veze.
3. Nakon što ste patricu postavili na odgovarajući položaj, i u tom položaju je fiksirali voskom, uklonite plastični držač zagrijanim skalpelom.
4. Anatomski prilagodite oblik krunice inkorporiranom elementu zglobne veze, popunite praznine voskom, očistite.
5. Završite modelaciju u vosku uobičajenim postupkom.
6. Pojedini oblici zglobnih veza zahtijevaju izradu frezanih naslona. Na taj način, frezani nasloni služe za prijenos žvačnih sila dok zglobna veza služi samo kao retencijski element.
7. Slijedeća faza podrazumijeva keramizaciju primarne konstrukcije, obradu i poliranje metalnog dijela i frezanje frezanog naslona. Pripazite da ekstrakoronarni cilindar nije prekratko odrezan, kako biste izbjegli neadekvatan dosjed frikcijskog elementa-matrice (PEEK).
8. Korekturni otisak s krunicama/mostom i patricom izliva se kao master model.
9. Za dubliranje postavite plavu matricu na patricu. Ovaj postupak omogućit će stvaranje prostora za kasnije postavljanje crvene matrice (PEEK) u protezu.
10. Po potrebi prilagodite bazalni dio duplicirane matrice prema gingivi.
11. Otvori i prorezi moraju biti očišćeni i zatvoreni voskom za modeliranje.
Za dubliranje preporučamo upotrebu silikona za dubliranje.
12. Izlijte model od uložne mase.
13. Na modelu od uložne mase mora biti u potpunosti prikazan primarni dio konstrukcije, uključujući dodatke za dubliranje.
Na ovom modelu ne smiju se vršiti nikakve izmjene!
14. Silueta matrice mora u potpunosti biti replicirana na modelu od uložne mase.
15. Modeliranje, lijevanje i obrada skeleta provodi se prema uobičajenom postupku.
Ukoliko je potrebno, minimalno i s visokom preciznošću obradite prostore (šupljine) u skeletu koji su predviđeni za postavu matrice.
16. Matricu (PEEK) umetnite u predviđeni prostor pritom koristeći lagani pritisak i minimalnu frikciju.
17. Pjeskarenjem nahrpavite unutrašnju površinu proteze kako biste omogućili stabilnu fiksaciju matrice.
18. Duljinu matrice prilagodite obliku gingive ispod patrice. Matricu je po potrebi moguće lako zamijeniti.

8. Zaštitne mjere / upozorenja

Nema poznatih opasnosti pri korištenju ovog proizvoda.

Zglobne veze (Simplex + Topline)

Rev. 12/20

Datum izdavanja: 01.12.2017
Posljednja revizija: 16.12.2020

9. Upozorenja i rizici

U slučaju nastanka greške u zubotehničkom laboratoriju tijekom rada i obrade postoji mogućnost nedostatne frikcije matrice.

U slučaju neadekvatne dezinfekcije prije postavljanja rada u usta pacijenta, postoji rizik od kontaminacije.

Navedeni rizici nisu očekivani ukoliko se postupa sukladno uputama i pravilima struke.

10. Odlaganje

Korišteni i/ili neispravni dijelovi moraju se dezinficirati prije odlaganja kako bi se spriječilo prenošenje patogena. Pri rukovanju instrumentima koji imaju oštre dijelove potreban je oprez.

11. Obavijest nadležnim tijelima






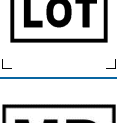

U slučaju ozbiljnih incidenata nastalih kao posljedica korištenja instrumenata potrebno je bez odgađanja obavijestiti nadležna tijela i proizvođača.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

12. Objašnjenje simbola

Pictogram	Standardna / Direktiva	Objašnjenje
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Dokaz o sukladnosti proizvoda sa spomenutom europskom direktivom/uredbom i identifikacijskim brojem obaviještenog tijela koje je potvrdilo usklađenost ovog proizvoda.
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.1)	Proizvođač
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.3)	Datum proizvodnje
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.3)	Pridržavajte se uputa za uporabu
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.6)	Broj članka
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.5)	Broj proizvodne serije, serija
	-	Medicinski uređaj