

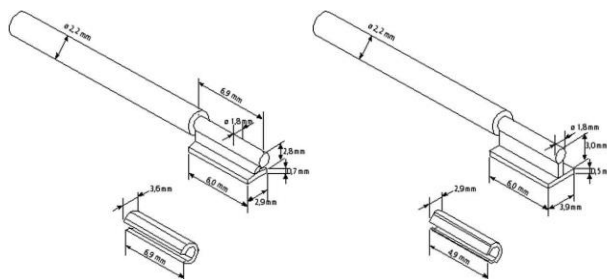
Összekötőelem (Simplex + Topline)

Kiadás dátuma: 01.12.2017

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020



*Alkalmazási példa (fűrészelt környezet/Interlock)



*Szemléltető ábra

TARTALOM

1.	Felhasználói kör	2
2.	Páciens célcsoport	2
3.	Anyag / összetétel	2
4.	Termékleírás	2
5.	Alkalmas	2
6.	Nem alkalmas	2
7.	Alkalmazás	3
8.	Óvintézkedések / figyelmeztetések	3
9.	Lehetséges kockázatok	4
10.	Ártalmatlanítás	4
11.	Jelentési kötelezettség	4
12.	A szimbólumok magyarázata	4

Összekötőelem (Simplex + Topline)

Kiadás dátuma: 01.12.2017

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

1. Felhasználói kör

Az anyagokat csak a megfelelően kiképzett személyek használhatják fel fogtechnikai laborokban és csak a megfelelően kiképzett személyek alkalmazhatják a praxisokban, vagy a klinikákon.

- Fogtechnikusok
- Fogorvosok

2. Páciens célcsoport

Páciensek fogászati kezelése az ismertett eljárás- és alkalmazási terület szerint.

3. Anyag / összetétel

Frikciós-hüvely (cserélhető) / a pácienssel érintkező

Termék	Anyag
Frikciós-hüvely (Matrica)	PEEK (Polyetheretherketon), biokompatibilis

alkatrészek (kizárólag a dental-laboratorium részére) / a pácienssel nem kerül érintkezésbe

Termék	Anyag
Patrica	Polipropilén (nyom nélkül elég)
Dubliermatrica	Polipropilén (nyom nélkül elég)

4. Termékleírás

A tartozékok (a formázó-részek: Patrica, Dubliermatrica) maradék nélkül eléghető műanyagból készülnek és a viaszmodellbe integrálva a fogászati precíziós öntéssel minden dental-öntvénybe átvihetők. A frikciós-hüvely/Matrica magában egy kiváló minőségű, biokompatibilis, hőre lágyuló műanyag (PEEK) és cserélhető.

5. Alkalmas

A Topline- és a Simplex-csúsztatók az extra-koronális kivehető rész-protézisek merev csúsztató csapjai. A csúsztatók kissé eltérnek egymástól formában és méretben.

6. Nem alkalmas

- A páciensekkel való megfelelő kapcsolat nélkül az utánkövető gondoskodás / visszarendelési lehetőség hiányában
- Potlásokhoz frézelt környezet hiányában ill. további függőleges támaszték nélkül.
- Unilaterális szabadvégű protézisekhez, mint monoreduktor

A matricák nem kompatibilisek a más hasonló termékekkel.

Összekötőelem (Simplex + Topline)

Kiadás dátuma: 01.12.2017

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

7. Alkalmazás



Kivehető részleges protézisek

1. A patrica meghosszabbított műanyag-stábját be kell fogni egy paralellométerbe, vagy párhuzamfréz gépbe.
2. A korona, vagy híd viaszmodelljén helyet kell hagyni a műanyag csúsztatónak ahová a priméregység lehetőleg anatómiailag konform módon beillesztésre kerül. A patrica viaszos rögzítése után a stábot egy forró szikével le kell vágni.
3. A patrica a koronának megfelelő anatómiai formában a modellen rögzítésre került, a réseket modell-viasszal ki kell tölteni és letisztázni.
4. A viaszmodell a szokott módon készre alakítani.
5. Mindkét csúsztató igényli a függőleges a kitámasztást párhuzamos frézelésű orális környezettel interlock végződéssel, vagy függőleges horonnyal. Ez adja a pótlás biztos rögzítését a protéziságyon. A csúsztató maga szolgál biztosítékkal a pótlásra függőlegesen ható húzóerőkkel szemben. A priméregység kiöntését követi a kidolgozása, ha kell a leplezése, frézélése és a végső polírozás. Itt arra kell ügyelni, hogy az interkoronális hengerből/patricából sok anyagot ne távolítson el, mert ez visszafordíthatatlanul lazává válhat és a matrica (PEEK) kellő rögzülését lehetetlenné teszi.
6. A korrekciós lenyomat/ az egyesített lenyomat a koronával/híddal és stábbal, mint mestermodell kerül kiöntésre. Ez előtt a duplikáció előtt kell a kék dublír-segédstíftet a patricába bedugni. Ez biztosítja később a helyét a modellöntvény-protézisen elhelyezkedő frikciós-hüvelynek (PEEK)
7. Szükség esetén a duplikációs segéddarab a gingivához bazálisan illeszthető.
8. Az üregeket és réseket le kell zárni és letisztázni.
A duplikációhoz Doublier-Silikon alkalmazását javasoljuk.
9. Az öntés a beágyazással kezdődik.
10. A beágyazómodellben a primér-darab és a dublír-segéddarab egyesítésre kerül. Ezen a formán már nem szabad semmit változtatni
11. A segéddarab alakját a beágyazómasszának hűten vissza kell adnia. Az öntőmodell modellezése, öntése az öntvény kidolgozása a szokásos rend szerint történjen.
A modell-segéddarab lenyomata tehát átkerült az öntvényre, szükség esetén, aprólékosan dolgozza ki.
12. A PEEK-anyagú frikciós-hüvelyt enyhe nyomással és minimális súrlódással helyezze a bemélyedésébe.
13. Egy kevés homokfúvással elérhető a fogadórész belső felületének megfelelő állapota a frikciós-hüvely kellő rögzüléséhez.
14. A hosszát újra bazálisan az íny kontúrához kell igazítani. Ezzel a módszerrel, ha szükséges, könnyen és gyorsan újra kicserélhető a hüvely.

8. Óvintézkedések / figyelmeztetések

Nincsenek

Összekötőelem (Simplex + Topline)

Kiadás dátuma: 01.12.2017

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 16.12.2020

9. Lehetséges kockázatok

A lehetséges kockázat, a labor hibás munkájából eredhet, ha a frikciós-hüvelyek (matricák) elégtelenül ill. gyengén rögzítenek. Ehhez járulhat még a elfertőződés kockázata egy szakszerűtlen fertőtlenítés következtében a behelyezésnél / a csúsztatós-protézis kötéseinek integrálásánál a páciens szájában.

Az eszköz használati ciklusából, a vele való helyes alkalmazás és bánásmód esetén az említett kockázatok jelentkezésére nagy valószínűséggel nem is kell számítani.

10. Ártalmatlanítás

A sérült, vagy elhasznált alkatrészeket ártalmatlanításuk előtt fertőtleníteni kell a bakteriális fertőzések terjedésének megelőzése érdekében. Kérjük, figyeljen az éles szélékre.

11. Jelentési kötelezettség

Az egy adott termékhez köthető minden súlyos eseményt azonnal jelenteni kell a gyártójának és az ország illetékes nemzeti hatóságának.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

12. A szimbólumok magyarázata

Piktogram	Szabvány / irányelv	Nyilatkozat
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	A termék megfelelőségének megerősítése az említett európai irányelvvel és a megfelelőséget megerősítő bejelentett szervezet azonosító számával kapcsolatban.
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.1)	Gyártó
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.3)	A gyártás időpontja
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.3)	Tartsa be a használati utasítást
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.6)	Cikk száma
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.5)	Gyártási tétel száma
	-	Hivatkozás orvostechikai eszközre