

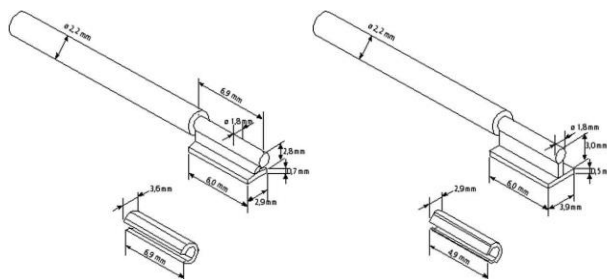
Atașamente (Simplex + Topline)

Data emiterii: 01.12.2017

Data ultimei revizuirii: 16.12.2020



*Exemplu de aplicație



*Desene tehnice

CONȚINUT

1. Anwenderkreis	2
2. Patientenzielgruppe	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3. Material / Bestandteile	Fehler! Textmarke nicht definiert.
4. Produktbeschreibung	Fehler! Textmarke nicht definiert.
5. Indikation	Fehler! Textmarke nicht definiert.
6. Kontraindikation.....	2
7. Verarbeitung	Fehler! Textmarke nicht definiert.
8. Schutzmaßnahmen / Warnhinweise	Fehler! Textmarke nicht definiert.
9. Restrisiken.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
10. Entsorgung.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
11. Meldung an Behörden	Fehler! Textmarke nicht definiert.
12. Symbolerklärungen.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Atașamente (Simplex + Topline)

Data emiterii: 01.12.2017

Data ultimei revizuirii: 16.12.2020

1. Cercul utilizatorilor

Materialele se vor prelucra numai de către persoane calificate din cadrul laboratoarelor de tehnică dentară și se vor utiliza numai de persoane calificate din cadrul cabinetelor sau clinicilor stomatologice.

- Tehnicienii dentari
- Dentişti

2. Grupa-țintă a pacienților

Pacienții sub tratament stomatologic, în domeniul de utilizare indicat.

3. Material / Componente

Înveliș de fricțiune (schimbabil) / contact cu pacientul

Articol	Material
Înveliș de fricțiune (matriță)	PEEK (Polyetheretherketon), compatibil cu mediul

Accesorii (exclusiv pentru realizarea în laborator de tehnică dentară) / niciun contact cu pacientul

Articol	Material
Patriță	Polipropilenă (cu ardere completă)
Patriță de dublare	Polipropilenă (cu ardere completă)

4. Descriere produs

Accesoriile (piese de formă: Patriță, matrițe de dublare) sunt realizate din plastic cu ardere completă și cu ajutorul integrării în modelul din ceară ele se pot trece peste turnarea de precizie dentară în orice aliaj dentar. Învelișul de fricțiune/matrița este realizată din plastici termoplast biocompatibil, de înaltă calitate (PEEK) și poate fi schimbat

5. Indicație

În cazul atașamentelor Topline și Simplex este vorba despre atașamente tubulare extra-coronale pentru proteze parțiale detașabile. Atașamentele se deosebesc prin formă și dimensiune.

6. Kontraindikation

- Lipsa disponibilității pacientului de a urma corect tratamentul / Indicații.
- Restaurare fără rotație frezată, resp. Susținere verticală suplimentară
- Proteze unilaterale cu capăt liber ca mono-reductor

Matrițele nu sunt compatibile cu alte produse similare.

Atașamente (Simplex + Topline)

Data emiterii: 01.12.2017

Data ultimei revizuirii: 16.12.2020

7. Procedura



Proteze parțiale detașabile

1. Tubul din plastic extins al patriței se fixează într-un paralelometru sau o freză paralelă.
2. În modelul din ceară al coroanei sau podului, se lasă spațiu pentru suportul atașamentului din plastic, în care se introduce partea primară cât mai conform cu anatomia.
3. După fixarea patriței cu ceară, tubul se detașează cu ajutorul unui scalpel fierbinte.
4. Patrița se modelează acum în forma anatomică a coroanei, golurile existente se umplu cu ceară modelatoare și se curăță.
5. Modelul din ceară se realizează ca de obicei.
6. Ambele atașamente necesită ca suport vertical forme orale frezate în paralel cu blocare finală sau canelură verticală. Astfel asigurarea poziției protezei se atinge pe patul protezei. Atașamentul în sine servește ca siguranță a protezei împotriva forțelor verticale.
7. După turnarea părții primare are loc finisarea, și dacă este necesar, căptușirea, frezarea și șlefuirea finală. În acest sens se va asigura, că cilindrii/patrița extra-coronară nu suferă o decapare excesivă a materialului, deoarece aceasta poate duce la o fixare slabă ireversibilă și astfel la fricțiunea insuficientă a matriței (PEEK).
8. Amprenta de corectare cu coroană/punte și tub se toarnă ca model principal.
9. Înainte de dublarea acesteia se aplică piesa auxiliară de dublare pe patriță. Aceasta servește ca loc pentru învelișurile de fricțiune care se poziționează ulterior în proteza modelului turnat.
10. Dacă este necesar, ajutorul de dublare se va adapta bazal la gingie.
11. Golurile și șlițurile se vor închide cu ceară și se vor curăța.
Pentru dublare vă recomandăm utilizarea siliconului de dublare.
12. Turnarea are loc cu masă de integrare.
13. Modelul masei de integrare redă acum partea primară inclusiv piesa auxiliară de dublare în masa de integrare. La această formă nu mai trebuie modificat nimic!
14. Silueta forme auxiliare trebuie redată precis în masa de integrare.
15. Modelarea, turnarea și prelucrarea modelului turnat are loc ca de obicei.
Golul din turnare obținut cu ajutorul piesei auxiliare de modelare se va prelucra, dacă este cazul, cu acribie.
16. Învelișul de fricțiune din PEEK se introduce prin apăsare ușoară cu fricțiune minimă în gol.
17. Înăsprirea simplă a suprafeței interioare a suportului prin sablare oferă suportul necesar al învelișului de fricțiune.
18. Lungimea ei se adaptează bazal la contururile gingiei. Astfel se poate introduce un nou înveliș, simplu și ușor, la înlocuitor.

8. Măsuri de protecție / avertizări

Niciuna

Atașamente (Simplex + Topline)

Data emiterii: 01.12.2017

Data ultimei revizuirii: 16.12.2020

9. Riscuri reziduale

Riscurile reziduale pot consta în faptul, că din cauza realizării eronate în laboratorul dentar, fricțiunea învelișului de fricțiune (matriței) nu îndeplinește cerințele, respectiv este deficitară.

La acesta se mai adaugă riscul unei posibile contaminări din cauza unei dezinfecții neconforme înainte de introducerea protezei în gura pacientului.

În cazul utilizării corecte, riscurile reziduale sunt foarte improbabile și nu apar pe durata ciclului de viață.

10. Salubritate

Piese defecte sau uzate se vor dezinfecta înainte de a fi salubritate, pentru a evita transferul de germeni.

Din cauza posibilelor margini ascuțite ale instrumentului, vă recomandăm să acordați o atenție sporită pe durata manipulării!

11. Informarea autorităților

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul se vor comunica urgent producătorului și autorității naționale



DFS-Diamon GmbH
 Ländenstraße 1
 93339 Riedenburg
 Germany

CE 0297

12. Declarații simbol

Pictogramă	Standard / Directivă	Explicație
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Confirmarea conformității produsului în raport cu directiva europeană menționată, precum și numărul de identificare al unui organism notificat care a confirmat conformitatea produsului.
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.1)	Producător
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.3)	Data fabricației
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.4.3)	Respectați instrucțiunile de utilizare
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.6)	Număr articol
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.5)	Număr lot
	-	Trimitere la un dispozitiv medical