

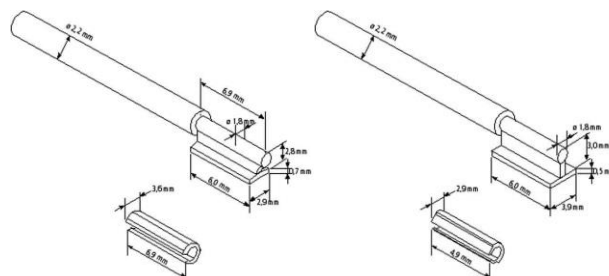
Attachements (Simplex + Topline)

Date de création: 01.12.2017

Révisé sur: 16.12.2020



*Exemple (Rondes usinées/interverrouillage)



*Dessins techniques

CONTENU

1. Groupe d'utilisateurs	1
2. Groupe cible patient	1
3. Matériel / Composants	2
4. Description du produit.....	2
5. Indication	2
6. Contre-indications	2
7. Traitement.....	2
8. Mesures de protection / avertissements	3
9. Risques résiduels	3
10. Elimination.....	3
11. Rapport aux autorités	3
12. Explication des symboles	4

1. Groupe d'utilisateurs

Les matériaux ne peuvent être traités que par des personnes qualifiées dans des laboratoires dentaires et utilisés par des personnes qualifiées dans des cabinets dentaires ou des cliniques.

- Technicien dentiste
- Dentistes

2. Groupe cible patient

Les patients avec une indication dentaire dans l'indication et la zone d'application décrites.



Attachements (Simplex + Topline)

Date de création: 01.12.2017

Révisé sur: 16.12.2020

3. Matériel / Composants

Manchon de friction (remplaçable) / contact avec le patient

Article	Matériel
Manchon de friction (Matrice)	PEEK (polyétheréthercétone), biocompatible

Accessoires (uniquement pour la fabrication dans le laboratoire dentaire) / pas de contact avec le patient

Article	Matériel
Patrice	polypropylène (brûle sans résidu)
Duplication matrice	polypropylène (brûle sans résidu)

4. Description du produit

Les accessoires (pièces de formage: patrice, matrice de duplication) sont constitués de plastique combustible sans résidu et peuvent être convertis en n'importe quel alliage dentaire via l'intégration avec la modélisation de la cire par coulée de précision dentaire. Le manchon de friction / matrice lui-même est constitué d'un thermoplastique biocompatible de haute qualité (PEEK) et est interchangeable.

5. Indication

Les accessoires Topline et Simplex sont des accessoires de barre rigides et extra-coronaires pour les prothèses partielles amovibles. La fixation diffère légèrement de la forme et de la taille.

6. Contre-indications

- Manque de préparation du patient à suivre correctement les notes de suivi / rappel
- Restaurations sans circulation blanchie ou support vertical supplémentaire
- Endoprothèses libres unilatérales comme monoreducteur

Les matrices ne sont pas compatibles avec d'autres produits similaires.

7. Traitement



Prothèses partielles amovibles

1. La tige en plastique étendue du mâle est serrée dans un parallélogramme ou parallèle.
2. Dans le wax-up de la couronne ou du bridge, il reste de l'espace pour loger la fixation en plastique dans laquelle la partie primaire est installée aussi anatomiquement que possible.
3. Après avoir fixé le patrice avec de la cire, la tige est séparée avec un scalpel chaud.
4. Le patrice est maintenant modélisé dans la forme anatomique de la couronne, remplit les espaces existants avec de la cire à modeler.
5. Le modèle en cire sera complété comme d'habitude.
6. Les deux attaches nécessitent comme support vertical des tours oraux parallèles fraisés avec un verrouillage de fin ou une rainure verticale. En conséquence, l'assurance de la position de la prothèse est réalisée sur le lit de la prothèse. La fixation elle-même sert à fixer la prothèse contre les forces de retrait vertical.

Attachements (Simplex + Topline)

Date de création: 01.12.2017

Révisé sur: 16.12.2020

7. Après la coulée de la pièce primaire, la finition est faite, si nécessaire, le placage, le fraisage et le polissage final. Il faut veiller à ce que le rouleau extracoronaire / mâle apprend à une élimination excessive de la matière, car cela conduit à un ajustement lâche irréversible et donc le frottement insuffisant de la matrice (PEEK).
8. La correction impression / impression collective avec la couronne / le pont et le personnel est versée comme modèle principal.
9. Avant le doublement, placez l'auxiliaire de doublement bleu sur la partie mâle. Ceci sert d'un espace réservé pour le plus tard pour être placé dans les tubes de frottement de modèle de prothèse de coulée (PEEK).
10. Si nécessaire, ajustez l'aide de doublage basal à la gencive.
11. Les espaces et les fentes doivent être scellés avec de la cire.
Pour doubler, nous recommandons l'utilisation de silicone doublant.
12. La coulée a lieu avec du matériel d'investissement.
13. Le modèle d'investissement est maintenant la partie principale inclusive Doublierhilfsteil complètement dans le matériel d'investissement à nouveau. Rien ne peut être changé sous cette forme!
14. La silhouette de la pièce auxiliaire doit être reproduite avec précision dans le matériel d'investissement.
15. La modélisation, la coulée et la finition de la coulée du modèle ont lieu comme d'habitude.
L'évidement dans le modèle de moulage obtenu à l'aide à la modélisation doit être effectué avec minutie.
16. Le manchon de friction PEEK est inséré dans l'évidement par légère pression avec un minimum de friction.
17. Une simple rugosité de la surface interne de l'enregistrement par sablage fournit la tenue nécessaire au manchon de friction.
18. Leur longueur est de nouveau ajustée à la base aux contours de la gencive. De cette façon, un nouveau manchon, si nécessaire, peut être inséré facilement et rapidement en remplacement.

8. Mesures de protection / avertissements

Aucun

9. Risques résiduels

Les risques résiduels peuvent résider dans le fait qu'en raison d'une production défectueuse dans le laboratoire dentaire, le frottement des manchons de friction (matrices) ne répond pas aux exigences ou est déficient.

Il existe également un risque de contamination due à une mauvaise désinfection avant l'insertion / insertion du membre prothétique dans la bouche du patient.

Cependant, s'ils sont utilisés correctement, les risques résiduels cités sont hautement improbables et ne peuvent être anticipés tout au long du cycle de vie.

10. Elimination

Les pièces défectueuses ou usagées doivent être désinfectées avant leur élimination pour éviter la transmission de germes.

En raison des arêtes vives possibles, nous demandons une prudence supplémentaire!

11. Rapport aux autorités

Toutes les incidents graves associés au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité nationale compétente de votre pays.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

Attachements (Simplex + Topline)

Rev. 12/20

Date de création: 01.12.2017
Révisé sur: 16.12.2020

12. Explication des symboles

Pictogrammes	Norme / Directive	Explication
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Preuve de la conformité du produit avec la directive européenne/le règlement européen et le code d'identification de l'organisme notifié ayant confirmé la conformité du produit.
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.1)	Fabricant
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.3)	Date de fabrication
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.4.3)	Consulter les instructions d'utilisation
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.6)	Référence produit
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.5)	Numéro de lot
	-	Dispositif médical

