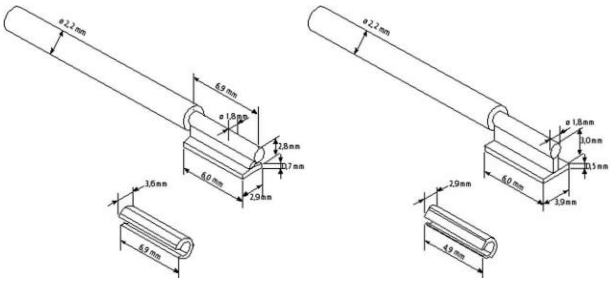
ES

Rev. 12/20

Attaches (Simplex + Topline)

Fecha de creación: 01.12.2017
Revisado en fecha: 16.12.2020

**Ejemplo de muestra*



**Dibujos técnicos*

CONTENIDO

1. Circulo de usuarios 2
2. Grupo seleccionado de pacientes 2
3. Material / Componentes 2
4. Descripción del producto 2
5. Indicación 2
6. Contraindicación 2
7. Procesamiento 3
8. Medidas de protección / Advertencias 3
9. Riesgos residuales 4
10. Desecho 4
11. Notificación a las autoridades 4
12. Explicaciones de los símbolos 4

Attaches (Simplex + Topline)

Fecha de creación: 01.12.2017
Revisado en fecha: 16.12.2020

1. Circulo de usuarios

Los materiales únicamente deben ser procesados por personas cualificadas en laboratorios dentales y utilizados por personas cualificadas en consultorios dentales o clinicas.

- Técnicos dentales
- Dentistas

2. Grupo seleccionado de pacientes

Pacientes con indicación odontológica en el campo de indicación y aplicación descrito.

3. Material / Componentes

Vaina de fricción (intercambiable) / Contacto con el paciente

Articulo	Material
Vaina de fricción (hembra)	PEEK (Polieteretercetona), biocompatible

Accesorios (exclusivamente para la elaboración en el laboratorio dental) / Ningún contacto con el paciente

Articulo	Material
Macho	Polipropileno (funde sin dejar residuos)
Hembra para duplicar	Polipropileno (funde sin dejar residuos)

4. Descripción del producto

Los accesorios (partes modeladoras: macho, hembra para duplicar) consisten de plástico que se funde sin dejar residuos y pueden ser trasladados por medio de su integración en la modelación de cera a cualquier aleación dental por medio de la fundición de precisión dental. La vaina de fricción/hembra en si consiste de un termoplástico-plástico (PEEK) biocompatible de alta calidad y es intercambiable.

5. Indicación

En el caso de los ataches Topline y Simplex se trata de ataches de barra extra-coronales rigidos para prótesis parciales removibles. Los ataches se distinguen ligeramente en forma y tamaño.

6. Contraindicación

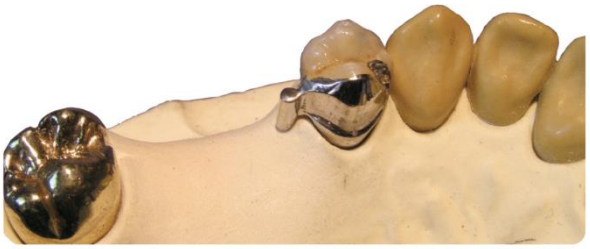
- Ausencia de voluntad de parte del paciente para el correcto seguimiento del tratamiento médico. / Indicaciones de llamados de recuperación.
- Restauraciones sin fresado circular, respectivamente apoyo vertical adicional
- Prótesis libres unilaterales como monoreductor

Las hembras no son compatibles con otros productos parecidos.

Attaches (Simplex + Topline)

Fecha de creación: 01.12.2017
Revisado en fecha: 16.12.2020

7. Procesamiento



Prótesis parciales removibles

1. Montar la varilla de plástico alargada del macho en un paralelómetro o maquina de fresado paralelo.
2. En la modelación en cera de la corona o puente se deja espacio para la incorporacion del atache de plástico en el cual se encaja, preferiblemente conforme a la anatomia, la parte primaria.
3. Después de fijar el macho con cera se separa la varilla con un escalpelo caliente.
4. El macho ahora se modela en la forma anatómica de la corona, vacios existentes se rellenan con cera para modelar y se enlucir
5. El modelo de cera se termina como de costumbre.
6. Ambos ataches requieren como soporte vertical circulares fresados en paralelo con Interlock al final o una ranura vertical. Con esto se asegura la posición de la prótesis sobre la base protésica El atache en si sirve para asegurar la prótesis contra las fuerzas de tracción verticales.
7. Después de fundir la parte primaria sigue la elaboración, y si fuera necesario, el revestimiento, fresado y aplicación del pulido final. Aqui hay que tener en cuenta que el rodillo/macho extra-coronal no sufra demasiada remoción de material ya que esto conlleva a un ajuste flojo irreversible y con esto a fricción insuficiente de la hembra (PEEK).
8. La impresión de corrección/impresión colectiva con la corona/puente y varilla se funde como modelo maestro.
9. Antes de su duplicación se monta la pieza auxiliar azul en el macho. Este sirve como espaciador para las vainas de fricción (PEEK) que después se posicionarán en la prótesis esquelética.
10. Si fuera necesario hay que adaptar la pieza auxiliar de duplicación a la gingiva desde el lado basal.
11. Sellar los vacios y ranuras con cera y enlucir.
    Para duplicar recomendamos el uso de silicona para duplicar.
12. El colado se efectua con masa de revestimiento.
13. El modelo de masa de revestimiento ahora reproduce completamente la parte primaria incluyendo la pieza auxiliar de duplicado en la masa de revestimiento. Ya no se permiten hacer cambios a esta forma!
14. La silueta de la pieza auxiliar debe reproducirse con precisión en la masa de revestimiento.
15. La modelación, colado y la elaboración de la estructura esquelética se efectua como de costumbre.
    La ranura ganada por la pieza auxiliar para modelar tendrá que trabajarse, en caso que fuera necesario, con meticulosidad.
16. La vaina de fricción de PEEK se inserta con presión suave y con fricción minima en la ranura.
17. Un simple raspado de la superficie interna de la área receptora con chorro de arena ofrece el agarre necesario de la vaina de fricción.
18. Su longitud a la vez se adapta del lado basal a los contornos de la gingiva. De esta manera se puede agregar, de manera fácil y rápida, una nueva vaina en sustitución en caso que fuera necesario.

8. Medidas de protección / Advertencias

Ninguna

Attaches (Simplex + Topline)

Fecha de creación: 01.12.2017
Revisado en fecha: 16.12.2020

9. Riesgos residuales

Riesgos residuales pueden consistir en que, debido a un proceso de fabricación defectuoso en el laboratorio dental, la fricción de las vainas de fricción (hembras) no responda a las exigencias, respectivamente esté defectuosa. A esto se agrega el riesgo de una posible contaminación debido a una desinfección inadecuada antes de la colocación. Integración de la prótesis con atache en la boca del paciente.

Sin embargo, en caso de uso adecuado y correcto, los riesgos residuales mencionados se consideran extremadamente improbables y no deben esperarse a lo largo de la vida útil.

10. Desecho

Piezas defectuosas o gastadas deben desinfectarse antes de su eliminación para evitar una transmisión de gérmenes.

Debido a posibles bordes afilados en el instrumento pedimos tener precaución adicional !

11. Notificación a las autoridades

Todos los incidentes graves que se hayan presentado en relación con el producto deben reportarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad nacional responsable de su pais.

DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

12. Explicaciones de los símbolos

Pictograma	Norma / Directiva	Explicación
CE 0297	EU Directiva 93/42/EEC (MDD)	Confirmación de la conformidad del producto con relación a la denominada directiva europea como también al número de identificación de un organismo notificado el cual haya confirmado la conformidad del producto.
	DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.1)	Fabricante
	DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.3)	Fecha de fabricación
LOT	DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.5)	Número de lote
REF	DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.6)	Número de parte
	DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.4.3)	Siga instrucciones de uso
MD	-	Referencia a un dispositivo médico