

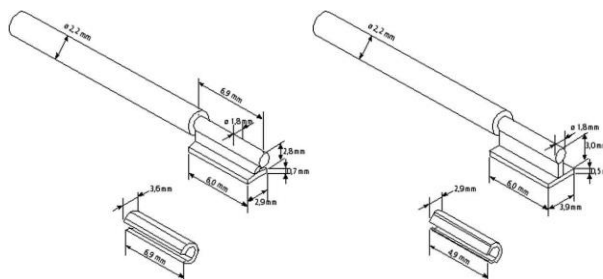
Priedai („Simplex“ + „Topline“)

Išleidimo data: 01.12.2017

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020



*Naudojimo pavyzdys (su cirkuliuoju / blokavimu)



*Techniniai brėžiniai

TURINIO

1. Naudotojo grupė	2
2. Tikslinė pacientų grupė	2
3. Medžiagos arba komponentai	2
4. Produkto aprašymas	2
5. Indikacija	2
6. Kontraindikacija	2
7. Apdorojimas	3
8. Apsauginės priemonės / įspėjimai	3
9. Likutinės rizikos	4
10. Šalinimas	4
11. Pranešimas kompetentingoms institucijoms	4
12. Simbolių paaiškinimas	4

Priedai („Simplex“ + „Topline“)

Išleidimo data: 01.12.2017

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020

1. Naudotojo grupė

Instrumentus gali apdoroti tik atitinkamai kvalifikuoti darbuotojai dantų laboratorijose ir dantų operacijos metu arba klinikose.

- Dantų technikai
- Dantistai

2. Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su dantų ligos požymiais aprašytų požymių ir taikymo srityje.

3. Medžiagos arba komponentai

Trinties movos (keičiamos) / kontaktas su pacientu

Objektas	Medžiaga
Trinties movos (matricos)	PEEK (polieterio eterio ketono), biologiškai suderinamos

Priedai (gamybai išskirtinai stomatologijos laboratorijoms) / jokio kontakto su pacientu

Objektas	Medžiaga
Įspaudas	Polipropilenas (sudega be likučių)
Dublikato matricos	Polipropilenas (sudega be likučių)

4. Produkto aprašymas

Priedai (formavimo dalys: įspaudas, dublikato matricos) pagaminti iš polipropileno, kuris sudega be likučių. Jie integruojami į dervos modelį ir, pasitelkiant tikslų stomatologinį liejimą, gali būti dubliuojami į bet kurį stomatologinį lydinį. Pačios trinties movos / matricos pagamintos iš aukštos kokybės, biologiškai suderinamų termoplastiko medžiagų (PEEK) ir prireikus gali būti pakeičiamos.

5. Indikacija

„Topline“ ir „Simplex“ yra tvirti, ekstrakoroniniai užmaunami priedai, skirti išimamiems daliniams protezams. Priedai smarkiai skiriasi savo forma ir dydžiu.

6. Kontraindikacija

- Pacientų nepasiruošimas tinkamai vadovautis poprocedūrinės priežiūros / atkūrimo pastabomis.
- Stomatologinis atkūrimas be frezuotos cirkuliacijos arba papildomos vertikalios atramos.
- Vienašoniai laisvo galo protezai kaip monoreduktoriai.

Matricos (PEEK) nesuderinamos su kitais panašiais produktais.

Priedai („Simplex“ + „Topline“)

Išleidimo data: 01.12.2017

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020

7. Apdorojimas



Išimami daliniai protezai

1. Pailgintas plastikinis įspaudo strypas užfiksuojamas ant paralelometro arba lygiagretaus frezavimo įrenginio.
2. Karūnėlės arba tilto dervos modelyje palikite vietas, kad būtų galima tinkamai anatomiškai įstatyti plastikinį priedą.
3. Po įspaudo užfiksavimo derva karštu skalpeliu išimkite strypą.
4. Įspaudas dabar sumodeliuotas pagal anatominę karūnėlės formą, o esantys tarpai užpildomi derva ir išvalomi.
5. Dervos modelį galima užbaigti įprastai.
6. Skirtingiems priedams reikia papildomų burnos lygiagrečiai frezuotų sutvirtinimų, veikiančių kaip vertikali atrama. Tai apsaugo protezo padėtį, pats priedas yra tik protezų pašalinimo apsauga.
7. Kitas žingsnis apima protezo apdirbimą ir šlifavimą, jei reikia, keraminio elemento sudarymą, frezavimą ir galutinį poliravimą. Įsidėmėkite, kad ekstrakoroninio cilindro / įspaudo negalima nupjauti per daug, kad trinties movos (PEEK) fiksavimas neliktų negrįžtamai per laisvas.
8. Korekcinis spaudinys su karūnėle / tiltu ir strypu yra naudojamas kaip pagrindinis modelis.
9. Norint sukurti dublikatą, mėlynas matricos modelis tvirtinamas į įspaudą. Tai veikia kaip trinties movų (PEEK), vėliau įstatomų į dalinio karkaso protezą, vietos žymeklis.
10. Jei reikia, pagal danteną nureguliuokite dublikato matricos bazę.
11. Tarpeliai ir plyšiai turi būti užpildomi ir išvalomi modeliavimo derva.
Dublikatams rekomenduojame naudoti dublikatų silikoną.
12. Liejimas atliekamas su pridėtine medžiaga.
13. Pridėtinės medžiagos modelis rodo, kad pagrindinė dalis yra visiškai pridėtinėje medžiagoje, įskaitant dublikato priedą.
Šio modelio daugiau negalima keisti!
14. Dublikato matricų forma turi būti atsargiai pakartota pridėtinėje medžiagoje.
15. Protezo dalinio karkaso modeliavimo, liejimo ir reguliavimo darbai atliekami kaip įprastai.
Ertmė modelio liejinyje, jei reikia, padaroma išskirtinai tiksliai apdorojant modeliavimo priedą.
16. Trinties rankovė (PEEK) švelniai stumiant ir su minimalia trintimi įkišama į ertmę.
17. Paprastas vidinio paviršiaus grūdinimas šlifuojant užtikrina stabilų trinties rankovės šlifavimą.
18. Ilgis reguliuojamas pagal dantenu formą po įspaudu. Prireikus movą galima lengvai pakeisti.

8. Apsauginės priemonės / įspėjimai

Specifiniai pavojai nežinomi.

Priedai („Simplex“ + „Topline“)

Išleidimo data: 01.12.2017

Paskutinės peržiūros data: 16.12.2020

9. Likutinės rizikos

Galima likutinė rizika gali būti nepakankama arba netinkama trinties movos (matricos) trintis dėl netikslaus apdorojimo arba pagaminimo stomatologijos laboratorijoje.

Kita likutinė rizika gali būti galimas užteršimas dėl netinkamos dezinfekcijos prie įkišant / integruojant protezą į burną.

Šios likutinės rizikos yra labai mažai tikėtinos ir nėra tikėtinos, jei instrumento naudojimo ciklu užtikrinamas tinkamas naudojimas ir tvarkymas.

10. Šalinimas

Panaudotos ir (arba) defektų turinčios dalys turi būti dezinfekuojamos prieš šalinant, kad išvengtumėte bakterijų perdavimo.

Būkite atsargūs su aštriais kraštais arba antgaliais.

11. Pranešimas kompetentingoms institucijoms

Kompetentingoms nacionalinėms institucijoms ir gamintojui reikia nedelsiant pranešti apie visus rimtus incidentus, įvykstančius naudojant produktą.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

12. Simbolių paaiškinimas

Piktograma	Standartas / Direktyva	Paaiškinimas
	EU 93/42/EEC (MDD)	Gaminio atitiktis tai Europos direktyvai ir (arba) reglamentui patvirtinimas ir notifikuotosios įstaigos, patvirtinusio gaminio atitiktį, identifikavimo numeris.
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.1)	Gamintojas
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.3)	Gamybos data
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.4.3)	Laikykitės naudojimo instrukcijų
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.6)	Straipsnio numeris
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.5)	Partijos numeris
	-	Nuoroda į medicinos prietaisą