

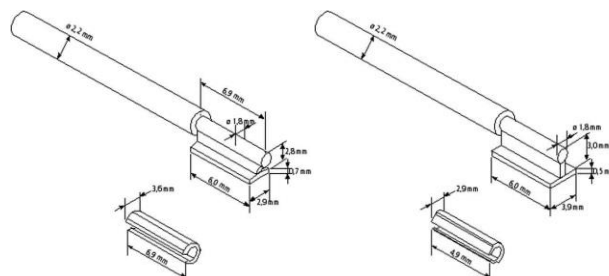
Attachments (Simplex + Topline)

Data de elaboração: 01.12.2017

Revisto em: 16.12.2020



* Exemplo de aplicação de circulação fresada / Interlock



Desenhos técnicos

CONTEÚDO

1. Núcleo de utilizadores	2
2. Grupo-alvo de pacientes	2
3. Componentes / Material	2
4. Descrição	2
5. Indicação	2
6. Contraindicação	2
7. Processamento	3
8. Medidas de proteção / Advertências	3
9. Riscos residuais	4
10. Eliminação	4
11. Notificação das autoridades	4
12. Explicação dos símbolos	4

Attachments (Simplex + Topline)

Data de elaboração: 01.12.2017

Revisto em: 16.12.2020

1. Núcleo de utilizadores

Os materiais só podem ser processados por pessoas qualificadas em laboratórios dentários e usados por pessoas qualificadas em consultórios ou clínicas de odontologia.

- Técnicos de próteses dentárias
- Dentistas

2. Grupo-alvo de pacientes

Pacientes com indicação de medicina dentária nas indicações e aplicações descritas.

3. Componentes / Material

Manga de fricção (intercambiável) / contacto com o paciente

Artigo	Material
Manga de fricção (matriz)	PEEK (poliéter-éter-cetona), biocompatível

Acessórios (apenas para o fabrico no laboratório dentário) / sem contacto com o paciente

Artigo	Material
Negativa	Polipropileno (combustível sem deixar resíduo)
Matriz de duplicação	Polipropileno (combustível sem deixar resíduo)

4. Descrição

Os acessórios (peças de moldagem: matriz negativas, matriz de duplicação) são feitos de plástico combustível sem deixar resíduo e podem ser transferidos, por integração na modelagem a cera por vazamento de precisão, para qualquer liga dentária. A manga de fricção/matriz em si é composta por um plástico termoplástico biocompatível de alta qualidade (PEEK) e é intercambiável.

5. Indicação

Os *attachments* Topline e Simplex são *attachments* em vareta extracoronais rígidos para próteses parciais amovíveis. Os *attachments* distinguem-se ligeiramente na forma e no tamanho.

6. Contraindicação

- Falta de vontade dos pacientes para cumprirem corretamente os avisos de cuidados posteriores / seguimento.
- Restaurações sem circulação fresca, ou escoramento vertical adicional
- Próteses de extremidade livre unilaterais como monorredutor

As matrizes não são compatíveis com outros produtos similares.

Attachments (Simplex + Topline)

Data de elaboração: 01.12.2017

Revisto em: 16.12.2020

7. Processamento



Próteses parciais amovíveis

1. A vareta de plástico prolongada da matriz negativa é fixada num paralelômetro ou fresa paralela.
2. Na modelagem a cera das coroas ou pontes, existe espaço para alojar o *attachment* plástico no qual a peça primária é instalada o mais possível em conformidade com a anatomia.
3. Após fixação da matriz negativa com cera, a vareta é cortada com um bisturi quente.
4. A matriz negativa é agora moldada no molde anatômico da coroa, lacunas existentes são preenchidas e sobrepostas com cera de moldagem.
5. O modelo de cera é concluído como habitualmente.
6. Os dois *attachments* requerem, como apoio vertical, anéis orais fresados paralelos com interlock terminal ou sulcos verticais. Assim se consegue a fixação da posição da prótese no leito da prótese. O próprio *attachment* serve de proteção da prótese contra as forças de tração verticais.
7. Após o vazamento da peça primária é feita a preparação, se necessário, o recobrimento, a fresagem e o polimento final. Certifique-se de que o rolo extracoronal / matriz negativa não sofre remoção excessiva de material, uma vez que isso conduz a um ajuste frouxo irreversível e, com isso, a fricção insuficiente da matriz (PEEK).
8. A impressão de correção / impressão conjunta com coroa / ponte e vareta é vazada como molde mestre.
9. Antes da duplicação, a peça auxiliar de duplicação azul é encaixada na matriz negativa. Esta serve de marcador de posição para a manga de fricção (PEEK) a colocar mais tarde na prótese metálica removível.
10. Se necessário, o auxiliar de duplicação largura deve adaptar-se a nível basal à gengiva.
11. Lacunas e fendas são fechadas e sobrepostas com cera.
Para duplicação, recomendamos a utilização de silicone para duplicar.
12. O vazamento é feito com massa de incorporar.
13. O modelo da massa de incorporar reproduz agora totalmente a peça principal, incluindo a peça auxiliar de duplicação na massa de incorporar. Neste molde não se pode alterar mais nada!
14. A silhueta da peça auxiliar tem de ser representada com precisão na massa de incorporar.
15. A modelagem, a vazamento e a elaboração da fundição do modelo é feita como de costume.
O entalhe obtido pela peça auxiliar de modelagem no molde de gesso deve ser, se necessário, trabalhado meticulosamente.
16. A manga de fricção em PEEK é colocada no entalhe sob ligeira pressão com o mínimo de fricção.
17. Uma superfície interior do alojamento mais rugosa através de areação cria a fixação necessária da manga de fricção.
18. O comprimento é novamente adaptado a nível basal aos contornos da gengiva. Desta forma, pode ser adicionada uma nova manga, se necessário, fácil e rapidamente, como substituta.

8. Medidas de proteção / Advertências

Nenhuma

Attachments (Simplex + Topline)

Data de elaboração: 01.12.2017
Revisto em: 16.12.2020

9. Riscos residuais

Podem surgir riscos residuais porque, em virtude de defeito de fabricação no laboratório dentário, a fricção da manga de fricção (matrizes) não é suficiente ou é deficiente para os requisitos.

Além disso, o risco advém de possível contaminação devido a desinfecção inadequada antes de inserir / integrar a prótese de *attachment* na boca do paciente.

Em caso de utilização adequada e devida, os chamados riscos residuais são altamente improváveis e não são de esperar ao longo do ciclo de vida.

10. Eliminação

Peças defeituosas ou gastas devem ser desinfetadas antes da eliminação para evitar a transmissão de germes. Devido a possíveis arestas afiadas, é necessário especial cuidado!

11. Notificação das autoridades

Todos os incidentes fatais associados ao produto devem ser comunicados imediatamente ao fabricante e às autoridades nacionais competentes do seu país.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

12. Explicação dos símbolos

Pictograma	Norma / Diretiva	Explicação
	EU 93/42/EEC (MDD)	Confirmação da conformidade do produto em relação à diretiva europeia mencionada, bem como o número de identificação de um organismo notificado que confirmou a conformidade deste produto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.1)	Fabricante
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.3)	Data de fabrico
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.4.3)	Consulte as instruções de utilização
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.6)	Número do artigo
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.5)	Número do lote
	-	Referência a um dispositivo médico