

(DE) Gebrauchsanweisung

000259EX-20161110



CE 0483

Vario-Kugel-Snap Geschiebe sg

Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkt Einsatz ausführlich lesen!

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

1. Produktbeschreibung

Die Vario-Kugel-Snap Geschiebe sg (vks-sg) sind in unterschiedlichen Größen (1,7 und 2,2 mm) mit Snapmatrizen in grün (reduzierter Snap, 4 N), gelb (mittlerer / normaler Snap, 6 N) und rot (starker Snap, 8 N) für die Herstellung von herausnehmbarem Zahnersatz. Die Farbcodierung der Matrizen lässt eine schnelle und präzise Snapfestlegung zu. Die unterschiedlichen Geschiebe zeichnen sich durch ihre Form sowie Größe aus. Die Matrizen sind aus einem ausbreunbaren Kunststoff (Polystyrol, PS) für die Herstellung in beliebiger Legierung, die Matrizen sind aus Polyoxymethylen (POM) hergestellt.

2. Indikation

Die Vario-Kugel-Snap Geschiebe werden zum Fixieren eines herausnehmbaren Zahnersatzes mit Snap eingesetzt. Je nach gewünschter Snapstufe kann zwischen den drei farbcodierten Matrizen ausgewählt werden. Für das richtige Einsetzen der Matrizen wird auf das Originalzubehör verwiesen.

Ein individuell gefräster Schubverteiler mit Interlock ist bei der Verwendung von vks-sg 1,7 und 2,2 immer zwingend notwendig. Ausgenommen ist das Geschiebe vks-sg 1,7 sv, da hier bereits ein Schubverteiler integriert ist. Die Geschiebe sind lediglich für den Halt der Prothese ausgelegt und nicht für die Schubkraftverteilung auf den feststzenden Zahnersatz. Deckkronen, Implantatkronen, Stegkonstruktionen, Schalltücken, Freindentthesen.

3. Kontraindikation

Nach gegenwärtigem Kenntnisstand sind keine Kontraindikationen bekannt. Bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.

4. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Die Lotnummern aller verwendeten Produkte müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit und Reklamationsansprüchen dokumentiert werden. Beim Einsetzen der Prothetik muss für ausreichende Sicherheit vor Verschlucken und Aspiration gesorgt werden.

5. Lagerungs- und Haltbarkeitshinweise

Das Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss in der Originalverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Lagerung: Bitte Lagerhinweise auf dem Etikett beachten.


Haltbarkeit:

Es bestehen keine Einschränkungen bezüglich der Haltbarkeit.


6. Verarbeitung

6.1 Vorbereitung

Vor der Auswahl des Geschiebetyps muss die Größe des Geschiebes in die prothetische Planung einbezogen werden. Die Größenangaben sind unter Punkt 7. Technische Daten zu finden.

	ACHTUNG
	Auch bei Kugelgeschieben muss die Parallelität bei zwei oder mehr Patrizien zueinander immer in Betracht gezogen werden, da sonst ein reibungsloses Ein- und Ausgliedern der Prothese nicht möglich ist.

Die Patrizien daher immer mit dem Parallehalter oc/sjg REF 430 0677 0 für die Größe 1,7 und REF 360 0113 0 für die Größe 2,2 an die Modellation mit Wachs, Kunststoff oder Kleber fixieren.


	ACHTUNG
	Bei den Geschieben vks-sg 1,7 und 2,2 zusätzlich ein individuell gefräster Schubverteiler mit Interlock an die Modellation anbringen – ausgenommen sind Stegkonstruktionen.

Die Primärmodellation kann in einer beliebigen Legierung gegossen werden.

6.2 Fräsen der Patrizien

Nach dem Gießen die Primärkonstruktion ausbetten, mit Glanzstrahlperlen abstrahlen und aufpassen. Die Geschiebepatrizen sowie die Schubverteiler mit Interlock werden nach dem aufpassen und einer ggf. durchgeführten Einprobe beim Patienten auf einem individuell hergestellten Frässckel im Fräserät nachgefäst. Hierzu eignen sich Fräserzeuge aus dem bredent-Programm mit einem Durchmesser von 1 mm (z. B. REF F137 2H 10). Das Nachfräsen bedeutet keine Formänderung der Patrizien, sondern nur eine Oberflächenbearbeitung oder kleine Rauigkeiten entfernen. Anschließend werden die Patrizien auf Hochglanz poliert.

6.3 Dublieren

	ACHTUNG
	Nach erfolgter Politur wird die Konstruktion von Polier- und Fräs rückständen gereinigt. Es ist darauf zu achten, dass keine Rückstände mehr an den Gusso bjekten vorhanden sind.


Die Vorbereitung zum Dublieren erfolgt nach der entsprechenden Konstruktion des Modellgusses. Für die Herstellung eines passgenauen Matrizengehäuses wird die gelbe Matrize auf die Patrizie gesetzt. Unterhalb der Matrize wird der Zwischenraum zum Zahnfleisch ausgeblockt. Die Dublierung erfolgt in einer geeigneten Kuvette mit entsprechendem Dubliersilikon.

6.4 Einbettmassemodell


Die Dublierform wird wie gewohnt mit einer Einbettmasse ausgegossen. Nach dem Entformen des Einbettmassemodells wird die Konstruktion modelliert. Die abgformte Matrize wird mit einer dünnen Schicht Wachs überzogen, mind. 0,2 mm. Zusätzlich können dann noch Retentionen aufgebracht werden.

Die Modellation wird mit Gusskanälen entsprechend dem Gießverfahren angebracht und eine Überbettung hergestellt.


6.5 Modellguss

	ACHTUNG
	Der Modellguss wird im Geschiebebereich nach dem Ausbetten mit einem Sandstrahlgerät (max. 110 µm) abgestrahlt und die Einbettmasse entfernt.

Sollten im Matrizengehäuse Gussraugigkeiten vorhanden sein, sollten diese gezielt mit einem entsprechenden Werkzeug entfernt werden. Der Modellguss wird ausgearbeitet und entsprechend poliert.

	ACHTUNG
	Der individuell gefräste Schubverteiler muss exakt passen. Sollte die Primärkonstruktion im Modellguss beweglich sein, ist die Passung des Schubverteilers nicht korrekt und hat keine Funktion.

6.6 Matrizen einsetzen

	ACHTUNG
	Für das richtige Einsetzen der Matrizen wird auf das Originalzubehör verwiesen.

Die Matrizen werden mit dem entsprechenden Eindrückstift in dem Gehäuse platziert. Je nach Gängigkeit und Wunsches des Patienten kann zwischen den unterschiedlichen Matrizen gewählt werden. Der Modellguss kann fertiggestellt werden.

bredent GmbH & Co. KG
Weissenhomer Str. 2 · 89250 Senden · Germany
T: (+49) 0 73 09 / 8 72-22 · F: (+49) 0 73 09 / 8 72-24
www.bredent.com · @: info@bredent.com

6.7 Wechsel der Matrizen

Ist kein ausreichender Halt der Prothese vorhanden oder hat der Patient Probleme beim Ausgliedern der Prothese, so können die Matrizen entsprechend ausgetauscht werden. Hierzu mit einem Instrument die Matrizen aus dem Gehäuse entfernen, Gehäuse reinigen und die entsprechenden Matrizen mit Hilfe des Eindrückstiftes wieder einsetzen.

6.8 Reparatur

Bei einer erforderlichen Reparatur werden die Metallübertragungspatrizen, zur sicheren Positionsübertragung auf das Modell, in die Matrizen eingedrückt. Jetzt kann eine Reparatur oder Unterfütterung der Prothese stattfinden.

7. Technische Daten

Die Patrizien (blau) sind aus Polystyrol (PS) hergestellt. Die Matrizen grün, gelb und rot aus Polyoxymethylen (POM).

7.1 Patrizien

	vks-oc/sjg uni 1,7	vks-oc/sjg 2,2	vks-sg 1,7	vks-sg/sv 1,7	vks-sg 2,2
Höhe	2,2 mm	3,2 mm	4,1 mm	4,5 / 5,5 mm	5,4 mm
Breite	-	-	3,0 mm	3,5 mm	3,8 mm
Tiefe	-	-	2,2 mm	4,3 mm	3,5 mm
Kugeldurchmesser	1,7 mm	2,2 mm	1,7 mm	1,7 mm	2,2 mm









7.2 Matrizen

	vks-sg 1,7	vks-sg 2,2
Höhe	3,1 mm	4,1 mm
Breite	3,2 mm	4,2 mm
Tiefe	2,3 mm	2,85 mm

7.3 Matrizengehäuse

	vks-sg 1,7	vks-sg 2,2
Höhe	3,5 mm	4,5 mm
Breite	4,1 mm	5,1 mm
Tiefe	10,5 mm	11 mm


8. Verwendete Symbole

	Symbol für „Europäische Konformität“
Rx only	Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur direkt an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden.
	Artikelnummer
	Chargencode
	Hersteller
	Achtung!
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Trocken aufbewahren

9. Sonstige Hinweise

Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Für die Verarbeitung sind nur Originalwerkzeuge und -teile zu verwenden.

Die Lotnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit und Reklamationsansprüchen dokumentiert werden.

Alle Produkte, die mit dem Symbol  gekennzeichnet wurden, sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Falls dieses Produkt dennoch mehrmals verwendet wird, können folgende Risiken entstehen: Kreuzkontamination, Fehlfunktion, Passungsgenauigkeit etc.

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem aktuellen Stand der Technik und unseren eigenen Erfahrungen. Das Produkt darf nur in der unter Punkt 2 beschriebenen Indikation verwendet werden. Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Für fehlerhafte Ergebnisse wird nicht haftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadensersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte.

(EN) Instructions for use

Vario-Stud-Snap attachments sg

Before using the product, please read these instructions for use carefully!

The manufacturer will not accept any liability for damage resulting from non compliance with the instructions for use.

1. Description of the product

The Vario-Stud-Snap attachments sg (vks-sg) are available in different sizes (1.7 and 2.2 mm) with snap matrices in green (reduced snap, 4 N), yellow (medium / normal friction, 6 N) and red (strong snap, 8 N) and are used for the fabrication of removable dental restorations. Color-coding of the matrices enables fast and accurate determination of the snap type. The different attachments are distinguished by their shape and size. The patrices are made of burn-out resin (polystyrene, PS) for fabrication in the alloy of your choice; the matrices are made of polyoxymethylene (POM).

2. Indication

The Vario-Stud-Snap attachments are used for fixation of a removable dental restoration with snap retention. Depending on the required level of snap, users can choose between three color-coded matrices. For correct placement/insertion, reference is made to the original accessories.

An individually milled shear distributor with interlock is always required when using the attachments vks-sg 1.7 and 2.2. This does not apply to the vks-sg 1.7 sv attachment that already features an integrated shear distributor. The attachments are only designed for retention of the denture and not for distribution of the shear force to the fixed restoration. Full-cover crowns, implant crowns, bar restorations, interdental gaps, free-end dentures.

3. Contraindication

Based on the current state of knowledge there are no known contraindications. The product should not be used for patients with a suspected allergy until allergy tests have been completed to confirm that the patient is not allergic to the materials contained in the product.

4. Safety and hazard information

The lot numbers of all components should be recorded to ensure traceability and to handle complaints. Adequate protection against swallowing and aspiration must be ensured when inserting the restoration.

5. Storage and durability

The product is supplied in the non-sterile condition and dry, dust-free storage in the original packaging must be ensured. **Storage:** Please observe the storage information printed on the label.


Durability:

There are no restrictions with regard to durability.


6. Processing

6.1 Preparation

The size of the attachment needs to be included into the prosthetic planning before selecting the type of attachment. Information about sizes can be found under item 7. Technical data.

	ATTENTION
	It is also essential for stud attachments to ensure parallel alignment of two or more patrices to one another to enable smooth and trouble-free insertion and removal of the denture.

Always use the paralleling mandrel oc/sjg REF 430 0677 0 for size 1.7 and REF 360 0113 0 for size 2.2 to attach the patrices to the model using wax resin or adhesive.


	ATTENTION
	When using the attachments vks-sg 1.7 and 2.2, an additional individually milled shear distributor with interlock needs to be attached to the model - this is not required for bar restorations.

The primary model can be cast in the alloy of your choice.

6.2 Milling the patrices

Devest the primary structure after casting, sandblast with abrasive beads and fit. After fitting and try-in in the patient's mouth, the attachment patrices and the shear distributors with interlock are finished (milled) on an individual milling base in the milling device. Milling tools with a diameter of 1 mm (e.g. REF F137 2H 10) can be used for finishing. Finishing does not result in a change to the shape of the patrices but is only a type of surface treatment to remove minor roughness. Then the patrices are polished to high gloss.

6.3 Duplicating

	ATTENTION
	Polishing residues and residual milling oil are removed after polishing. Make sure to remove all residues from the cast objects.


Preparing for duplicating is carried out based on the design of the cast structure. The yellow matrix is placed onto the patrix for the fabrication of a precision-fit matrix housing. Below the matrix, the space towards the gingiva is blocked out. Duplicating is carried out in a suitable flask using a corresponding duplicating silicone.

6.4 Investment model


The duplicating mould is filled with an investment material in the usual way. After removing the investment model from the mould, the restoration is modelled. The moulded matrix is covered with a thin coat of wax (at least 0.2 mm). Additionally, retentions can be attached later on.

Sprues are attached to the model in accordance with the casting technique and investment material is filled in.


6.5 Cast metal structure

	ATTENTION
	After devesting, the area of the attachment/s of the cast metal structure is sandblasted (max. 110 µm) using a sandblasting device and the investment material is removed.

If there are any rough spots in the matrix housing, they should be thoroughly removed with a suitable tool. The cast metal structure is finished and polished.

	ATTENTION
	Precise fit of the individually milled shear distributor must be ensured. Correct fit and adequate function of the shear distributor are not guaranteed if the primary structure can be moved in the cast metal structure.

6.6 Inserting the matrices

	ATTENTION
	The original accessories should be used for proper insertion of the matrices.

The matrices are placed in the housing using the corresponding insertion instrument. It is possible to choose between the various matrices in accordance with the patient's wish. The cast metal restoration can be completed.

6.7 Exchanging the matrices

If adequate retention of the denture is not ensured or if the patient has problems when removing his denture, the matrices can be exchanged. For this purpose, use an instrument to remove the matrices from the housing, clean the housing and insert the corresponding matrices with the insertion pin.

6.8 Repair

If repair is required, the metal transfer patrices are inserted into the matrices to ensure reliable transfer or the position to the model. Then the denture can be repaired or relined.

7. Technical data

The patrices (blue) are made of polystyrene (PS). The green, yellow and red matrices are made of polyoxymethylene (POM).

	vks-oc/sjg uni 1.7	vks-oc/sjg 2.2	vks-sg 1.7	vks-sg/sv 1.7	vks-sg 2.2
Height	2.2 mm	3.2 mm	4.1 mm	4.5 / 5.5 mm	5.4 mm
Width	-	-	3.0 mm	3.5 mm	3.8 mm
Depth	-	-	2.2 mm	4.3 mm	3.5 mm
Stud diameter	1.7 mm	2.2 mm	1.7 mm	1.7 mm	2.2 mm

7.2 Matrices








	vks-sg 1.7	vks-sg 2.2
Height	3.1 mm	4.1 mm
Width	3.2 mm	4.2 mm
Depth	2.3 mm	2.85 mm

7.3 Matrix housings

	vks-sg 1.7	vks-sg 2.2
Height	3.5 mm	4.5 mm
Width	4.1 mm	5.1 mm
Depth	10.5 mm	11 mm


8. Symbols

 European conformity marking

Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this product to sale by or on the order of a dentist or physician.
	Reference number
	Lot number
	Manufacturer
	Attention!
	Non-sterile
	Single use
	Dry storage

9. Additional information

The product may only be used by dentists, dental technicians and adequately trained dental staff. Only original tools and components may be used for processing.

The lot numbers of all components should be recorded to ensure traceability and to handle complaints. All products labelled  are intended for single use only. However, if this product is used several times, the following risks may arise: cross contamination, malfunction, inaccurate fit, etc. These instructions for use are based on state-of-the-art methods and equipment and our own experience. The product may only be used for the indication described under item 2. The user himself is responsible for processing the product. Liability for incorrect results shall be excluded since the manufacturer does not have any influence on processing. Any occurring claims for damages may only be made up to the value of our products.

(FR) Mode d'emploi

Attachement Vario-Kugel-Snap sg

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage qui résulterait de la non observation de ce mode d'emploi.

1. Description du produit

Les attachements sphériques Vario-Kugel-Snap sg (vks-sg) sont disponibles en différentes tailles (1,7 et 2,2 mm) avec pièces femelles Snap en vert (Snap réduit 4 N), jaune (Snap moyen / standard, 6 N) et rouge (Snap fort, 8 N) pour la confection de prothèses dentaires adjointes. Le codage couleur des pièces femelles permet de déterminer rapidement le type de Snap. Les différents attachements se distinguent par leur forme et taille. Les pièces mâles sont en résine auto-calcinable (Polystyrol, PS) en vue d'une réalisation dans l'alliage que l'on aura sélectionné, les pièces femelles sont fabriquées en polyoxyméthylène (POM).

2. Indication

Les attachements sphériques Vario-Kugel-Snap sont utilisés pour la fixation d'une prothèse dentaire adjointe avec un Snap. Selon le degré de Snap (enclenchement) désiré, on peut choisir entre trois pièces femelles à codage couleur. Pour la mise en place correcte des pièces femelles, nous vous prions d'utiliser les instruments originaux. Un répartiteur de poussées à fraisage personnalisé avec Interlock est toujours impérativement nécessaire quand on utilise des attachements extra-cronaires vks-sg 1,7 et 2,2. Ceci ne s'applique pas à l'attachement vks-sg 1,7 vu qu'il comprend déjà un répartiteur de poussées. Ces attachements sont uniquement conçus pour le bon maintien de la prothèse et non pour la répartition des forces sur la restauration dentaire conjointe. Couronnes de recouvrement, couronnes sur implants, infrastructures sur barre, édentations intercalaires, prothèses à selle en extension.

3. Contre-indication

D'après nos connaissances actuelles des contre-indications ne sont pas connues. Dans le cas où il y aurait des doutes sur des intolérances, le produit ne doit être utilisé qu'après des examens anti-allergiques et lorsqu'il est établi qu'il n'y a pas de présence d'allergie.

4. Dangers et consignes de sécurité

Les numéros de lot de tous les produits utilisés doivent être documentés pour assurer la traçabilité et pouvoir exercer des droits de réclamation. Lors de l'insertion de la prothèse, prendre des mesures de sécurité contre l'ingestion et l'aspiration.

5. Consignes de stockage et date de péremption

Le produit est livré non stérile et se conserve dans l'emballage original au sec et à l'abri de la poussière.

Stockage:

Veuillez observer les consignes de stockage sur l'étiquette.


Date de péremption:

Il n'y a pas de limites concernant la date de péremption.

6. Mise en œuvre

6.1 Préparation

Avant de sélectionner le type d'attachement, tenir compte de la taille de l'attachement dans la planification de la prothèse. Pour les indications de taille cf. § 7 Caractéristiques techniques.

	Mise en garde
	Egalement pour les attachements à tête sphérique il faut toujours tenir compte du parallélisme quand deux ou plusieurs pièces mâles sont en jeu sinon une insertion et désinsertion facile de la prothèse ne serait plus possible.

Toujours se servir du paralléliseur oc/sjg REF 430 0677

6.7 Sostituzione delle matrici

Se la protesi non fosse più stabile o il paziente avesse dei problemi durante il suo disinserimento, è possibile sostituire le matrici. In questo caso rimuovere le matrici dal contenitore con uno strumento, pulire il contenitore e con l'ausilio della chavetta d'inserzione inserire le nuove matrici. Adattare basalmente con uno scalpello alla forma dello scheletrato.

6.8 Riparazione

In caso di riparazione, per un sicuro trasferimento della posizione sul modello, inserire i transfers in metallo sulle matrici. A questo punto è possibile eseguire la riparazione o la ribasatura.

7. Dati tecnici










Le patrici (blu) sono realizzate in polistirolo (PS). Le matrici verdi, gialle e rosse sono in polioossimetilene (POM).

	vks-oc/sg uni 1,7	vks-oc/sg 2,2	vks-sg 1,7	vks-sg/sv 1,7	vks-sg 2,2
Altezza	2,2 mm	3,2 mm	4,1 mm	4,5 / 5,5 mm	5,4 mm
Larghezza	-		3,0 mm	3,5 mm	3,8 mm
Profondità		2,2 mm	2,2 mm	4,3 mm	3,5 mm
Diametro sfera	1,7 mm	2,2 mm	1,7 mm	1,7 mm	2,2 mm

	vks-sg 1,7	vks-sg 2,2
Altezza	3,1 mm	4,1 mm
Larghezza	3,2 mm	4,2 mm
Profondità	2,3 mm	2,85 mm

	vks-sg 1,7	vks-sg 2,2
Altezza	3,5 mm	4,5 mm
Diametro	4,1 mm	5,1 mm
	10,5 mm	11 mm

8. Simboli utilizzati


	Simbolo per la „Conformità Europea”
	Attenzione: la legge federale degli USA limita la vendita di questo prodotto ai medici o su prescrizione medica.
	Codice d'ordine
	Numero di lotto
	Produttore
	Attenzione
	Non sterile
	Non riutilizzabile
	Conservare in un luogo asciutto

9. Ulteriori avvertenze

Il prodotto deve essere utilizzato solo da odontoiatri e personale opportunamente addestrato.

Per la lavorazione si devono utilizzare solo strumenti e componenti originali.

I numeri di lotto, di tutti componenti utilizzati, devono essere documentati per garantire la rintracciabilità dei prodotti ed in caso di reclamo.

Tutti i prodotti contrassegnati con il simbolo  sono previsti per un unico utilizzo. Nel caso il prodotto venisse utilizzato più volte, possono insorgere i seguenti rischi: contaminazione crociata, difetti funzionali, imprecisioni ecc. Queste istruzioni per l'uso si basano sullo stato attuale della tecnica e delle nostre esperienze. Il prodotto deve essere utilizzato solo in base alle indicazioni descritte al punto 2. L'utente è personalmente responsabile dell'utilizzo del prodotto. Il produttore non si assume responsabilità per risultati non conformi, poiché non ha alcuna influenza sulle lavorazioni successive. Nel caso in cui, tuttavia, fosse richiesto un risarcimento dei danni, questo sarà commisurato esclusivamente al valore commerciale dei nostri prodotti.

(ES) Hoja de instrucciones

Ataches Varío–Kugel–Snap sg

Le rogamos que lea atentamente estas instrucciones de uso antes de la aplicación del producto.

El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños derivados de no observar estas instrucciones de uso.

1. Descripción de producto

Los ataches Varío-Kugel-Snap sg (vks-sg) están disponibles en diferentes tamaños (1,7 y 2,2 mm) y con hembras de encaje de color verde (encaje reducido, 4 N), amarillo (encaje medio / normal, 6 N) y rojo (encaje fuerte, 8 N). Se emplean para la confección de sustitutos dentales removibles. La codificación mediante colores de las hembras permite determinar con rapidez y precisión el grado de encaje. Los ataches se diferencian tanto por su forma como por su tamaño. Los machos son de una resina calcinable (poliestirolo, PS) para una confección con la aleación que se dese; las hembras son de polioximetileno (POM).

2. Indicaciones

Los ataches Varío-Kugel-Snap se utilizan para la fijación del sustituto dental removible mediante un mecanismo de encaje con chasquido. Según la intensidad del encaje deseada puede elegirse entre tres hembras con diferentes colores. Para la inserción correcta de las hembras se recomienda utilizar los accesorios originales.

Para aplicar los ataches vks-sg 1,7 y 2,2 se requiere siempre un contorno fresado personalizado con Interlock. En el caso de usar el atache vks-sg 1,7 sv no será necesario, pues ya lleva integrado un contorno fresado. Los ataches están únicamente diseñados para sujetar la prótesis y no para la distribución de la fuerzas de tracción en sustitutos dentales hijos. Coronas de cubrición, coronas para implantes, construcciones con barra, huecos interdentales, prótesis de extremo libre.

3. Contraindicaciones

Según el estado actual de los conocimientos no se tiene constancia de ninguna contraindicación.

En caso de sospecha de intolerancia sólo se aplicará este producto tras haber realizado las pruebas alergológicas pertinentes y haber demostrado la inexistencia de una alergia.

4. Indicaciones sobre riesgos y para la seguridad

El número de lote de todos los productos utilizados debe documentarse para garantizar su trazabilidad y los derechos de reclamación. Al insertar la solución protésica debe procurarse la seguridad suficiente para evitar la deglución o aspiración de cualquier material.

5. Indicaciones sobre el almacenamiento y la fecha de caducidad

El producto se suministra de forma no estéril y debe almacenarse en un lugar seco y libre de polvo en su embalaje original.

Almacenamiento:

Rogamos consulten las indicaciones sobre el almacenamiento en la etiqueta del producto.


Fecha de caducidad:

No existe limitación relativa a la conservación.


6. Procesamiento

6.1 Preparación

Antes de la elección del tipo de atache debe tenerse en cuenta el tamaño del atache en la planificación de la prótesis. Consultar la información sobre las dimensiones en el punto 7. Características técnicas.

	ATENCIÓN
Al trabajar con ataches de bola debe tenerse siempre en cuenta el paralelismo entre dos o más machos, pues de lo contrario resulta imposible que la extracción e inserción de la prótesis se produzca sin problemas.	

Por ello, al fijar los machos a la modelación mediante cera, resina o adhesivo, deberá usarse siempre un mandril paralelizador oc/sg; el mandril de la REF 430 0677 0 para el tamaño 1,7 y el de la REF 360 0113 0 para el tamaño 2,2.


	ATENCIÓN
Al trabajar con los ataches vks-sg 1,7 y 2,2 acoplar de forma adicional un contorno fresado personalizado con Interlock en la modelación, excepto cuando se trate de construcciones con barras.	

La modelación primaria puede colarse con la aleación deseada.

6.2 Fresado de los machos

Tras el colado desmoldear la construcción primaria, arenar con perlas para un brillo intenso y acoplar. Los machos del atache y los contornos fresados con Interlock se fresan adicionalmente tras el ajuste –y, en caso dado, una prueba en el paciente– sobre un zócalo para fresado construido de forma personalizada dentro del equipo de fresado. Para esta labor están indicadas las herramientas para el fresado del programa de bredent con diámetro de 1 mm (p. ej. REF F137 2H 10). El fresado posterior no supone una modificación de la forma de los machos, sino sólo una preparación de las superficie o la eliminación de pequeñas irregularidades superficiales. A continuación se pule los machos hasta que obtengan un brillo intenso.

6.3 Duplicado

	ATENCIÓN
Tras el pulido se limpia de la construcción cualquier resto de aceite de pulido y fresado. Deberá comprobarse que no queden residuos en la superficie de los objetos colados.	


La preparación del duplicado se realiza tras la adecuada construcción del esquelético. Para la construcción de una caja de hembras de ajuste preciso se dispone la hembra amarilla sobre el macho. Debajo de la hembra se cierra el espacio intermedio entre hembra y encía. El duplicado se realiza en la cubeta adecuada con la silicona de duplicado correspondiente.

6.4 Modelo de masilla de revestimiento


El molde para el duplicado se cuele de la forma habitual con una masilla de revestimiento. Tras el desmoldeado del modelo de masilla de revestimiento se modela la construcción. La hembra moldeada se cubre con una capa fina de cera de al menos 0,2 mm. De forma adicional puede acoplarse retenciones.

La modelación se dota de bebederos de la forma correspondiente a la técnica de colado aplicada y se prepara el revestimiento.


6.5 Esquelético

	ATENCIÓN
El esquelético se arena después de su desmoldeado en la zona de los ataches mediante un equipo de arenado (máx. 110 µm) y se elimina la masa de revestimiento.	

Si la caja de hembras presenta superficies ásperas tras el colado, tendrán que ser eliminadas mediante el instrumental adecuado. El esquelético se mecaniza y se pule de la forma correspondiente.

	ATENCIÓN
El contorno fresado personalizado debe quedar ajustado con exactitud. Si la construcción primaria tuviese holgura dentro del esquelético, el ajuste del contorno fresado no es correcto y no cumplirá su función.	

6.6 Inserción de las hembras

	ATENCIÓN
Se recomienda usar los accesorios originales para una correcta inserción de las hembras.	

Con la ayuda del lápiz de inserción se coloca las hembras dentro de la caja de hembras y se acortan con un bisturí cuando resulte necesario. Según la funcionalidad y el deseo del paciente puede elegirse una de las diferentes hembras disponibles. Ahora puede terminarse el esquelético.

6.7 Cambiar las hembras

Si la sujeción de la prótesis es insuficiente o si el paciente tiene problemas a la hora de extraer la prótesis, es posible realizar un cambio de hembras. Para ello extraer las hembras de la caja de hembras con el instrumental correspondiente, limpiar la caja de hembras e insertar las hembras correspondientes utilizando el lápiz de inserción.

6.8 Reparación

En caso de requerir una reparación se empuja los machos de transmisión metálicos dentro de las hembras para garantizar una transmisión segura de la posición al modelo. A continuación puede procederse a la reparación o el rebasado de la prótesis.










7. Características técnicas

Los machos (azul) son de poliestilrol (PS). Los hembras verdes, amarillas y rojas son de polioximetileno (POM).

	vks-oc/sg uni 1,7	vks-oc/sg 2,2	vks-sg 1,7	vks-sg/sv 1,7	vks-sg 2,2
altura	2,2 mm	3,2 mm	4,1 mm	4,5 / 5,5 mm	5,4 mm
ancho	-	-	3,0 mm	3,5 mm	3,8 mm
profundidad	-	-	2,2 mm	4,3 mm	3,5 mm
diámetro de la bola	1,7 mm	2,2 mm	1,7 mm	1,7 mm	2,2 mm

	vks-sg 1,7	vks-sg 2,2
altura	3,1 mm	4,1 mm
ancho	3,2 mm	4,2 mm
profundidad	2,3 mm	2,85 mm


	vks-sg 1,7	vks-sg 2,2
altura	3,5 mm	4,5 mm
ancho	4,1 mm	5,1 mm
profundidad	10,5 mm	11 mm

	Simbolo de „conformidad europea”
	Advertencia: La ley federal de EE.UU. sólo permite la venta directa de este producto a médicos o a quienes les representan.
	Referencia de artículo
	Código de lote
	Fabricante
	Atención
	No estéril
	Non reutilizable
	Guardar en lugar seco

9. Otras observaciones

Este producto sólo puede ser utilizado por odontólogos, técnicos dentales y personal cualificado con formación específica. Para el procesamiento sólo se usará instrumental y piezas originales.

El número de lote de todas las piezas utilizadas debe documentarse para garantizar su trazabilidad y los derechos de reclamación.

Todos los productos marcados con el  símbolo son exclusivamente de un solo uso. Si aun así se utiliza este producto repetidamente, pueden presentarse los siguientes riesgos: contaminación cruzada, funcionalidad imperfecta, imprecisión en el ajuste, etc.

Estas instrucciones de uso se corresponden con el estado actual de la técnica y nuestra propia experiencia. El producto sólo podrá aplicarse para las indicaciones descritas en el punto 2. El usuario es el único responsable de la aplicación del producto. El fabricante no se responsabiliza de los resultados fallidos, ya que no participa en el procesamiento. El derecho a indemnización por posibles daños y perjuicios se limita exclusivamente al valor comercial de nuestros productos.

(RU) Instrucciones va explotación

Attachments Varío-Kugel-Snap

«Варио-Кугель-Снэп» ос

Перед применением продукта внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за неиспрание, возникшие в результате несоблюдения данной инструкции по эксплуатации.

1. Описание продукта

Аттачменты Varío-Kugel-Snap «Варио-Кугель-Снэп» sg (vks-sg), предлагаемые в различных размерах (1,7 и 2,2 мм) с матрицами замкового крепления зеленого (мягкой фиксации, 4 Н), желтого (средней/нормальной фиксации, 6 Н) и красного (жесткой фиксации, 8 Н) цветов, предназначены для изготовления съемных зубных протезов. Цветовое кодирование матриц позволяет получить быстрое и точное представление о жесткости фиксации. Аттачменты различаются по своей форме и размерам. Матрицы выполнены из выгравированного пластика (полистирол, ПС) для изготовления изделий в любом предпочтительном сплаве, матрицы выполнены из полиоксиметилена (ПОМ).

2. Показания

Аттачменты Varío-Kugel-Snap «Варио-Кугель-Снэп» применяются для фиксации съемных зубных протезов с помощью замкового крепления. В зависимости от желаемой жесткости фиксации, можно выбрать необходимую матрицу из трех цветокодированных вариантов. Для правильного применения матриц необходимо использование оригинальных принадлежностей.

В случае применения аттачментов vks-sg 1,7 и 2,2 обязательно использование индивидуально фрезерованного распределителя нагрузки с блокировкой. Исключение составляет аттачмент vks-sg 1,7 sv, поскольку в него уже встроен распределитель нагрузки. Аттачменты предназначены только для удержания протеза, а не для распределения нагрузки на несъемном протезе.

Покрывающие коронки, коронки для имплантатов, балочные конструкции, межзубные пространства, консольные протезы.

3. Противопоказания

В соответствии с текущим уровнем знаний известных противопоказаний нет.

При подозрении на непереносимость данный продукт может быть применен только после предварительного аллергологического обследования и подтверждения отсутствия аллергии.

4. Указания по риску и технике безопасности

Номера партий всех используемых продуктов должны документироваться в целях обеспечения прослеживаемости и возможности предъявления рекламации. При установке протеза необходимо обеспечить надлежащий уровень безопасности из-за риска проглатывания и аспирации.

5. Указания по хранению и сохранности продукта

Продукт поставляется стерильным и должен храниться в оригинальной упаковке в сухом, не содержащем пыли месте.

Хранение

Соблюдайте указания по хранению, приведенные на этикетке.


Сохраняемость

Нет никаких ограничений в отношении сохраняемости.


6. Обработка

6.1 Подготовка

Прежде чем выбрать тип аттачмента, следует учесть его размер при планировании протезирования. Параметры указаны в пункте 7 «Технические характеристики».

	Внимание!
В случае с шаровидными аттачментами также необходимо учитывать параллельность двух или более матриц по отношению друг к другу, иначе невозможно будет обеспечить беспрепятственную вставку и удаление протеза.	

Поэтому матрицы всегда должны фиксироваться на модели ключом параллелометра oc/sg (REF 430 0677 0 для размера 1,7; REF 360 0113 0 для размера 2,2) с использованием воска, полимера или клея.

	Внимание!
В случае с аттачментами vks-sg 1,7 и 2,2 на модели необходимо дополнительно установить индивидуально фрезерованный распределитель нагрузки с блокировкой, исключением являются балочные конструкции.	


Первичная конструкция модели может быть изготовлена в любом сплаве.

6.2 Фрезерование матриц

После отливки первичная конструкция извлекается, обрабатывается полировочной дробью и притасовывается. После притасовки и проведенной при необходимости примерки на пациенте матрицы аттачментов и распределитель нагрузки с блокировкой повторно фрезеруются на индивидуально подготовленном фрезерном цоколе во фрезеровочном устройстве. Для этого подходят фрезерные

инструменты диаметром 1 мм из программы компании bredent (например, REF F137 2H 10). Чистовое фрезерование не подражаетает изменение формы матриц, оно предназначено только для обработки поверхности или устранения незначительной шероховатости. Затем матрицы полируются до блеска.

6.3 Дублирование

	Внимание!
После полировки конструкция очищается от остатков полировочных материалов и фрезеровочного масла. Необходимо убедиться, что на объектах лития не осталось остаточных материалов.	


Подготовка к дублированию осуществляется согласно соответствующей конструкции литой модели. Для изготовления точно подогнанного корпуса матрицы на матрицу устанавливается матрица желтого цвета. Под матрицей зазор между ней и десной блокируется. Дублирование осуществляется в подходящей ювете с применением соответствующего дублировочного силикона.

6.4 Модель из формовочного материала


Дублировочная форма заливается формовочным материалом как обычно. После извлечения модели из формы проводится моделирование конструкции. Отформованная матрица покрывается тонким слоем воска толщиной мин. 0,2 мм. Также можно использовать ретенционные фиксаторы.

На модели устанавливаются литейные каналы в соответствии с процедурой отливки, и проводится заливка.

6.5 Модельное литье

	Внимание!
После извлечения из формы литая модель обрабатывается в области аттачмента при помощи пескоструйного аппарата (макс. 110 мкм) и формовочный материал удаляется.	

При наличии на корпусе матрицы шероховатостей от литья они должны быть целенаправленно устранены при помощи соответствующего инструмента. Литая модель обрабатывается и полируется соответственно.

	Внимание!
Индивидуально фрезерованный распределитель нагрузки должен быть точно припасован. Если первичная конструкция в литой модели подвижна, тогда припасовка распределителя нагрузки является некорректной и нефункциональной.	

6.6 Установка матриц

	Внимание!
Для правильной установки матриц необходимо использовать оригинальные принадлежности.	

Матрицы размещаются в корпусе соответствующим инструментом для запрессовки. В зависимости от ходкости изделий и желания пациента можно выбрать различные матрицы. Литая модель может быть завершена.

6.7 Замена матриц

Если фиксация протеза недостаточно крепкая или у пациента есть проблемы с извлечением протеза, матрицы могут быть заменены. Для этого с помощью инструмента матрицы удаляются из корпуса, очищается корпус и инструментом для запрессовки вставляются соответствующие матрицы.

6.8 Ремонт

Если требуется ремонт, то в матрицы вдавливанием вводятся металлические матрицы для надежной передачи положения на модели. Теперь можно производить ремонт или подпитку протеза.


7. Технические характеристики

Матрицы (синего цвета) изготовлены из полистирола (ПС). Матрицы зеленого, желтого и красного цвета – из полиоксиметилена (ПОМ).

	vks-oc/sg uni 1,7	vks-oc/sg 2,2	vks-sg 1,7	vks-sg/sv1,7	vks-sg 2,2
Высота	2,2 мм	3,2 мм	4,1 мм	4,5 / 5,5 мм	5,4 мм
Ширина	-	-	3,0 мм	3,5 мм	3,8 мм
Глубина	-	-	2,2 мм	4,3 мм	3,5 мм
Д и а м е т р шарика	1,7 мм	2,2 мм	1,7 мм	1,7 мм	2,2 мм

	vks-sg 1,7	vks-sg 2,2
Высота	3,1 мм	4,1 мм
Ширина	3,2 мм	4,2 мм
Глубина	2,3 мм	2,85 мм

	vks-sg 1,7	vks-sg 2,2
Высота	3,5 мм	4,5 мм
Ширина	4,1 мм	5,1 мм
Глубина	10,5 мм	11 мм

	Символ европейского соответствия