

Verschraubungs Set teilkonfektioniert

Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkteinsetz ausführlich lesen!

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

1. Produktbeschreibung

Das Verschraubungs Set teilkonfektioniert findet seine Anwendung bei bedingt abnehmbarer Prothetik und dient der Wiederherstellung der Kaufunktion als Verbindungsselement von Primär- und Sekundärkonstruktion. Falls notwendig kann die Schraube ausgetauscht und der abnehmbare Teil des Zahnerastes gereinigt werden.

Das Verschraubungs Set ist ein teilkonfektioniertes Verschraubungssystem zur Herstellung von occlusalen und horizontalen Schraubverbindungen in zahntechnischen Konstruktionen. Die Verankerung der Gewindehülsen in der zahntechnischen Konstruktion erfolgt durch Angießen einer geeigneten Legierung.

Das Produktsortiment umfasst folgende konfektionierte Bestandteile:

- einen Überfallring aus HL
- eine Gewindehüse aus HL
- eine Titanschraube
- eine Fixationsschraube
- einen Schraubendreher

2. Indikation

Teilkonfektionierte Verbindungselemente zur Verschraubung bei teilbaren Brücken

– Hochgold- oder goldreduzierte Legierungen

2.1 Patientenzielgruppe

Bei der Patientengruppe handelt es sich um Erwachsene mit Restzahnbestand im Ober-/ Unterkiefer, Restzahnbestand in Kombination mit Implantaten oder Patienten mit implantat- getragenen Versorgungen im Ober-/ Unterkiefer.

2.2 Vorgesehene Anwender

Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden.

3. Kontraindikation

Das Verschraubungs Set teilkonfektioniert ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- beim Angießen mit NEM Legierungen
- Wird die Sekundärkonstruktion zur Reinigung entfernt, sind neue Halteschrauben zu verwenden. Das Wiederverwenden der Halteschrauben ist kontraindiziert.
- 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.

Die Lagerungs- (siehe Punkt 5) und die Handhabungsbedingungen (siehe Punkt 6) müssen zur Gewährleistung der bestimmungsgemäßen Verarbeitung der Produkte beachtet werden. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

Bei der Anwendung sind alle Teile vor Aspiration und Verschlucken zu sichern. Aspiration und Verschlucken von Produkten kann zu Infektionen und physischen Verletzungen führen.

Alle unsterilen Teile müssen vor dem Eingliedern beim Patienten desinfiziert werden. Dazu sind alle montierten Teile in ihre Einzelteile zu zerlegen.

Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden müssen die Wiederaufbereitungsanweisungen der Hersteller beachtet werden. Die Produkte des Verschraubungs Set teilkonfektioniert sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Falls dieses Produkt dennoch mehrmals verwendet wird, können folgende Risiken entstehen: Kreuzkontamination, Fehlfunktion, Passgenauigkeit etc.

Prävention:

Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Produkt enthält:

Bezeichnung:	Au:	Ir:	Pd:	Pt:
HL Legierungen	59,5–60,5	0,1–1,2	14,5–19,5	19,5–25,4

 	Richtanalyse %									
Bezeichnung:	C	Fe	O	N	H	Al	V	Y	Ti	
Titan	max. 0,08	max. 0,25	max. 0,13	max. 0,05	max. 0,012	5,50–6,50	3,50–4,50	max. 0,005	Rest	

Hilfsinstrumente können Nickel enthalten. Eine Auflistung der verwendeten Werkstoffe befindet sich in der Tabelle unter Punkt 7 Technische Daten.

5. Lagerungs- und Haltbarkeitshinweise

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

Lagerung:

Bitte Lagerungshinweise auf dem Etikett beachten.

Entsorgung:

Produkte, Instrumente und Zubehör an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden, können ggf. gemeinsam mit dem Hausmüll entsorgt werden. Dabei sind die regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften zu beachten.

6. Verarbeitung Handhabung

⚠	ACHTUNG
Wir empfehlen grundsätzlich eine gründliche chirurgische und prothetische Planung sowie eine situations- und versorgungsabhängige Auswahl der Prothetikteile.	
Alle unsterilen Teile müssen vor dem Eingliedern beim Patienten desinfiziert werden. Dazu sind alle montierten Teile in ihre Einzelteile zu zerlegen.	
Die Herstellerangaben zum Gebrauch des Desinfektionsmittels sind zu beachten.	

6.1 Anwendung

⚠	ACHTUNG
Die Gesamtlänge über alles (Gewindehüse, Überfallring und Titanschraube) beträgt 5,6 mm. Die Titanschraube mit dem Überfallring kann um 1,4 mm gekürzt werden. Somit beträgt die Minimumlänge der gesamten Konstruktion 4,2 mm. Eine weitere Kürzung ist nicht möglich.	

6.2 Verarbeitung der Gewindehüse

Nach der Modellation des Primärteils wird ein individueller Zapfen entsprechend der Einschrubung des Sekundärteils modelliert. Die angussfähige Gewindehüse wird aus Stabilitätsgründen, mit einem rückstandsfrei ausbrennbaren Kunststoff Pi-Ku-Plast HP 36 (REF 54000220/ 54000219/ 54000217/ 54000218/ 54000216) ummantelt und in den Zapfen integriert. Die restliche Modellation kann mit Wachs erfolgen.

Die Gewindehüse (Länge 3,5 mm) darf auf keinen Fall, weder vom Ende noch vom Gewinde her, gekürzt werden. Bei einer Kürzung ist eine fehlerfreie Funktion nicht mehr gewährleistet.

6.3 Verwendung der Fixationsschraube

Um die Gewindehüse lagerichtig in der Muffel zu halten, die Fixationsschraube verwenden. Diese vor dem Einschrauben in die Gewindehüse dünn mit Colloidalem Graphit REF 54000706 bestreichen. Damit wird das Festbrechen der Fixationsschraube verhindert und ein leichtes Entfernen nach dem Guss ermöglicht.

⚠	ACHTUNG
Einen Schutz des Gewindes vor dem Eindringen der Schmelze, gewährleistet nur die Verwendung der Fixationsschraube. Die Titanschraube ist nicht als Schutzelement geeignet.	



bredent GmbH & Co. KG
Weissenhorner Str. 2 · 89250 Senden · Germany
T: +49 7309 872-22 · F: +49 7309 872-24
www.bredent.com · @: info@bredent.com

000647EX-20181031



6.4 Verarbeitung des Überfallrings

Der angussfähige Überfallring wird mit der Titanschraube nach dem Fräsen, Polieren und Reinigen der Primärkrone auf die angessene Gewindehüse geschraubt. Der Überfallring und die Primärkonstruktion werden mit einem rückstandfrei verbrennenden Kunststoff Pi-Ku-Plast HP 36 (REF 54000220/54000219/ 54000217/ 54000218/ 54000216) ummantelt und vorsichtig abgehoben. Die restliche Modellation wird nach den in der Zahntechnik üblichen Regeln durchgeführt.

Bei der Verarbeitung von Pi-Ku-Plast HP 36 (REF 54000220/54000219/ 54000217/ 54000218/ 54000216) die angegebene Vorgehensweise der Gebrauchsanweisung beachten.

6.5 Bearbeiten und Kürzen

Überfallring und Titanschraube

Bei Bedarf kann der Überfallring inklusive Titanschraube um 1,4 mm gekürzt werden.

Die umlaufende Kante am Überfallring markiert die Grenze, bis zu der der Schraubenkopf und der Überfallring gekürzt werden können. Beide dürfen nicht weiter gekürzt werden, da sonst der Innenseckant in der Schraube nicht mehr ausreicht um die Schraube mit dem Schraubendreher festzuziehen. Der verbleibende Innenseckant beträgt nach der maximalen Kürzung noch 0,6 mm.

Gewindehüse

⚠	ACHTUNG
Die Gewindehüse darf auf keinen Fall, weder vom Ende noch vom Gewinde her, gekürzt werden. Bei einer Reduzierung der Länge ist eine fehlerfreie Funktion nicht mehr gewährleistet.	

6.6 Einbetten und Gießen

Der angussfähige Überfallring und die angussfähige Gewindehüse bestehen aus einer hochgoldhaltigen Legierung mit einem Schmelzintervall von 1320 °C bis 1460 °C. Aus diesem Grund darf die Gusstemperatur der anzugeißenden Legierung die Temperatur von 1350 °C nicht überschreiten.

⚠	ACHTUNG
Der Schmelzintervall der anguss- und anlötfähigen HL Legierung (Au, Pd, Pt) beträgt 1320 °C bis 1460 °C. Die Gießtemperatur der Legierung, die angepasst wird darf 1350 °C nicht überschreiten. Nur bei Beachtung dieser Temperatur können optimale Ergebnisse erzielt werden.	

6.7 Ausbetten, Fräsen und Polieren

Nach dem Guss wie gewohnt ausbetten und reinigen.

⚠	ACHTUNG
Die Fixationsschraube darf erst nach dem Abstrahlen der Gussobjekte entfernt werden. Die Fixationsschraube nur einmal verwenden, da die Funktion für eine zweite Anwendung nicht gewährleistet werden kann.	

Politur
Die Politur erfolgt der Legierung entsprechend.

6.8 Reinigung

Als Reinigungsmöglichkeit eignet sich das Ultraschallgerät mit einer Badtemperatur von max. 40 °C oder mechanische Reinigungsinstrumente. Die Zugabe von Reinigungslösungen sollte nur laut Herstellerangaben vorgenommen werden.

7. Technische Daten

REF:	Produkt:	Anzahl:	Material:	Ø:	Länge:	Gewinde:	Länge/Kopf:	max. Kürzen:
43007351	Verschraubungs Set teilkonfektioniert	5-teilig						

Zubehör:									
33000700	Titanschraube M1,4 x 2,5 mm	1	Titan	2,1 mm	4,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	2,5 mm	1,4 mm	
33000710	Titanschraube M1,4 x 2,5 mm	10	Titan	2,1 mm	4,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	2,5 mm	1,4 mm	
43007304	Überfallring HL angussfähig	2	HL	2,5 mm	3,5 mm				
33000811	Gewindehüse HL angussfähig	2	HL	2,3 mm	3,5 mm				
36001030	Fixations-schraube M 1,4	2	Edelstahl 1.4305 – dieses Produkt enthält Nickel	2,6 mm	13 mm	M1,4 6h	4,5 mm		
33000690	Schraubendreher kurz	1	Werkzeugstahl 1.4035						

7.1 Produkte zur gemeinsamen Anwendung

⚠	ACHTUNG
Vor der Anwendung der Kombinationsprodukte die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.	

Alle im Dentallabor üblichen Dentalmaterialien.

7.2 Einschränkungen hinsichtlich der Kombination

Die Gebrauchsanweisung der Produkte zur gemeinsamen Anwendung beachten.

8. Sonstige Hinweise

Für die Verarbeitung des Produkts ist die Gebrauchsanweisung dem Behandler als Begleitdokument für die Insertion bzw. Weiterverarbeitung auszuhändigen. Für die Verarbeitung sind nur Originalwerkzeuge und -teile zu verwenden.

⚠	ACHTUNG
Bei der Versorgung sowie beim jährlichen Recall der Patienten ist der korrekte Sitz der prothetischen Versorgung bzw. des Halteelements zu überprüfen. Die axiale Position der Kontaktpunkte muss ebenfalls kontrolliert werden, da extraxiale Belastungen zu Schraubenlockerungen und damit zu Ermüdungsbrüchen führen, wodurch Fragmente aspiriert oder verschluckt werden können.	

Alle Produkte, die mit dem Symbol gekennzeichnet sind, sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. 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 gehaftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadensersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte. Der Anwender und oder der Patient ist verpflichtet, auftretende schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und oder der Patient niedergelassen ist zu melden.

(EN) Instructions for use

Screw connection set partly assembled

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 these instructions for use.

1. Product description

The partly assembled screw connection set is used for conditionally removable prosthetics. As a connecting element between the primary and secondary construction, it serves to restore the masticatory function. If necessary, the screw can be replaced, and the removable part of the denture can be cleaned.

The screw connection set is a partly assembled screw connection system for the production of occlusal and horizontal screw connections in dental constructions. The thread sleeves are anchored in the construction by casting on a suitable alloy.

The product range includes the following ready-made components:

- one cuff made of a semiconductor
- one thread sleeve made of a semiconductor
- one titanium screw
- one fixation screw
- one screwdriver

2. Indication

Partially assembled connecting elements for screwing together separable bridges

– High-gold or gold reduced alloys

2.1 Patient target group

The patient group consists of adults with residual teeth in the upper and lower jaw, residual teeth in combination with implants, or implant-supported restorations in the upper and lower jaw.

2.2 Intended users

The product may be used only by dentists, dental technicians, and appropriately trained specialist personnel.

3. Contraindication

The partly assembled screw connection set is contraindicated in the following cases

- when casting with non-ferrous metal alloys
- If the secondary construction is removed for cleaning, new retaining screws must be used.
- The re-use of the retaining screws is contraindicated.
- If intolerance is suspected, this product may only be used after prior allergological clarification and proof of the absence of an allergy.

4. Hazard and safety information

The lot numbers of all products used must be documented to ensure traceability and for claims. The storage (see Point 5) and handling conditions (see Point 6) must be observed to ensure that the products are processed as intended. Improper storage can affect product properties and lead to failure of the restoration. During use, all parts must be protected against aspiration and ingestion. Aspiration and ingestion of products can lead to infections and physical injuries. All non-sterile parts must be disinfected before insertion in the patient. For this, all assembled parts must be disassembled into their individual parts. To prevent cross-contamination, the reprocessing instructions of the steriliser manufacturer must be followed. The products of the screw connection set (partly assembled) are intended for single use. If this product is used several times, the following risks may arise: cross-contamination, malfunction, and inaccuracy of fit.

Prevention:
Read and understand all safety instructions before use. Use prescribed personal protective equipment.

Product contains:

Designation:	Au:	Ir:	Pd:	Pt:
Semiconductor alloys	59,5–60,5	0,1–1,2	14,5–19,5	19,5–25,4

 	Directional analysis %									
Designation:	C	Fe	O	N	H	Al	V	Y	Ti	
Titanium	Max. 0.08	Max. 0.25	Max. 0.13	Max. 0.05	Max. 0.012	5,50–6,50	3,50–4,50	Max. 0,005	Resi-dual	

Auxiliary instruments may contain nickel. The materials used are listed in the table under Point 7 Technical data.

5. Storage and shelf life information

The product is delivered in a non-sterile condition and must be stored in its original packaging dry, dust-free, and at ambient temperature.

Storage:

Please observe the storage instructions on the label.

Disposal:

Products, instruments, accessories for which the collection and disposal are not subject to any special requirements from an infection prevention point of view can be disposed of together with household waste if necessary. The regional, national, and international regulations must be observed.

6. Processing/handling

⚠	CAUTION
We always recommend thorough surgical and prosthetic planning as well as a selection of the prosthetic parts based on the situation and the restoration.	
All non-sterile parts must be disinfected before insertion in the patient. For this, all assembled parts must be disassembled into their individual parts.	
The manufacturer's instructions for the use of the disinfectant must be observed.	

6.1 Application

⚠	CAUTION
The overall length (thread sleeve, cuff, and titanium screw) is 5.6 mm. The titanium screw with the cuff can be shortened by 1.4 mm. The minimum length of the entire construction is thus 4.2 mm. A further shortening is not possible.	

6.2 Processing the thread sleeve

After modelling the primary part, an individual stud is modelled according to the insertion direction of the abutment. For stability reasons, the cast-on thread sleeve is encased in a residue-free burn-out plastic Pi-Ku-Plast HP 36 (REF 54000220/ 54000219/ 54000217/ 54000218/ 54000216) and integrated into the stud. The remaining modelling can be done with wax.

The thread sleeve (length 3.5 mm) must never be shortened – neither from the end nor from the thread. In the event of shortening, error-free operation is no longer guaranteed.

6.3 Using the fixation screw

Use the fixation screw to hold the thread sleeve in the correct position in the muffs Apply a thin layer of colloidal graphite REF 54000706 to these before screwing them into the thread sleeve. This prevents the fixation screw from burning on and allows easy removal after casting.

⚠	CAUTION
Only the fixation screw can protect the thread from the penetration of the melt. The titanium screw is not suitable as a protective element.	

6.4 Processing of the cuff

After milling, polishing, and cleaning the primary crown, the cast-on cuff is screwed onto the cast-on thread sleeve with the titanium screw. The cuff and the primary construction are coated with a residue-free burning plastic Pi-Ku-Plast HP 36 (REF 54000220/54000219/ 54000217/ 54000218/ 54000216) and carefully removed. The remaining modelling is carried out according to the usual rules in dental technology. When processing Pi-Ku-Plast HP 36 (REF 54000220/54000219/ 54000217/ 54000218/ 54000216), follow the procedure given in the instructions for use.

6.5 Processing and shortening

Cuff and titanium screw

If required, the cuff, including titanium screw, can be shortened by 1.4 mm.

The circumferential edge on the overflow ring marks the limit up to which the screw head and the overflow ring can be shortened. Both must not be shortened further. Otherwise, the hexagon socket in the screw is no longer sufficient to tighten the screw with a screwdriver. The remaining hexagon socket is still 0.6 mm after the maximum shortening.

Thread sleeve

⚠	CAUTION
The thread sleeve must never be shortened – neither from the end nor from the thread. If the length is reduced, error-free operation is no longer guaranteed.	

6.6 Embedding and casting

The cast-on overflow ring and the cast-on threaded sleeve are made of a high-gold alloy with a melting interval of 1320–1460°C. For this reason, the casting temperature of the alloy to be cast must not exceed 1350°C.

⚠	CAUTION
The melting interval of the cast-on and solderable semiconductor alloy (Au, Pd, and Pt) is 1320–1460°C. The casting temperature of the alloy to be cast on must not exceed 1350°C. Optimum results can be achieved only if this temperature is observed.	

6.7 Divesting, milling, and polishing

After casting, divest and clean as usual.

⚠	CAUTION
The fixation screw may only be removed after the cast objects have been sandblasted. Use the fixation screw only once because the function cannot be guaranteed for a second application.	

Polishing

Polishing is carried out according to the alloy.

6.8 Cleaning

The ultrasonic unit (with a bath temperature of max. 40°C) or mechanical cleaning instruments are suitable for cleaning. Cleaning solutions should be added only according to the manufacturer's instructions.

7. Technical data

REF:	Product:	Number:	Material:	Diameter:	Length:	Thread:	Length/Head:	Max. shortening:
43007351	Prefabricated screwing set	5-part						

Zubehör:									
33000700	Titanium screw M 1.4 x 2.5 mm	1	Titanium	2.1 mm	4.5 mm	M1.4 x 0.3 mm	2.5 mm	1.4 mm	
33000710	Titanium screw M1.4 x 2.5 mm	10	Titanium	2.1 mm	4.5 mm	M1.4			

<div><div></div><div>MISE EN GARDE</div></div>
L'intervalle de fusion de l'alliage haute fusion se prêtant à la coulée et au soudage de raccord (Au, Pd, Pt) se situe entre 1320 °C jusqu'à 460 °C. La température de l'alliage servant au raccord ne doit pas dépasser 1350 °C. D'excellents résultats ne peuvent être atteints qu'en respectant cette température.

6.7 Démoulage, fraissage et polissage

Après la coulée démouler et nettoyer comme de coutume.

<div><div></div><div>MISE EN GARDE</div></div>
Retirer la vis de fixation seulement après le sablage des objets coulés. Utiliser la vis de fixation qu'une seule fois car son bon fonctionnement ne pourrait être assuré pour une deuxième utilisation.

Polissage

On procède au polissage correspondant à l'alliage.

6.8 Nettoyage

L'appareil aux ultrasons est très bien adapté au nettoyage avec un bain à une température de 40°C maximum ou à des instruments de nettoyage mécanique. L'addition de solutions de nettoyage est à effectuer uniquement selon les recommandations du fabricant.

7. Caractéristiques techniques

REF:	Produit	Quantité	Matériau:	Ø:	Longueur:	Filetage:	Longueur / tête:	Raccorcissement max:
43007351	Coffret de vis pré-usinées	5 pièces						

Zubehör:									
33000700	Vis en titane M 1,4 x 2,5 mm	1	Titane	2,1 mm	4,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	2,5 mm	1,4 mm	
33000710	Vis en titane M 1,4 x 2,5 mm	10	Titane	2,1 mm	4,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	2,5 mm	1,4 mm	
43007304	Bague de décharge en alliage haute fusion pour coulée de raccord	2	HL	2,5 mm	3,5 mm				
33000811	Douilles filettées HL pour coulée de raccord	2	HL	2,3 mm	3,5 mm				
36001030	Vis de fixation M 1,4	2	Acier inox 1.4305 – ce produit contient du nickel	2,6 mm	13 mm	M1,4 6h	4,5 mm		
33000690	Tournevis court	1	Acier pour instruments 1.4035						

7.1 Produits pour utilisation commune

<div><div></div><div>MISE EN GARDE</div></div>
Avant d'utiliser les produits combinés, veuillez observer le mode d'emploi respectif.

Tous les matériaux habituels du laboratoire dentaire.

7.2 Restrictions concernant les combinaisons

Veuillez respecter le mode d'emploi des produits prévus pour une utilisation commune.

8. Divers

Pour la mise en œuvre du produit, remettre ce mode d’emploi au praticien en tant que document d’accompagnement pour l’insertion ou les travaux ultérieurs. Pour la mise en œuvre utiliser uniquement des instruments et pièces originales.

<div><div></div><div>MISE EN GARDE</div></div>
Lors du traitement et des examens de contrôle annuels, veuillez contrôler l'assise correcte de la restauration prothétique et des éléments de sustentation. Contrôler également la position axiale des points de contact vu que des sollicitations extra-axiales peuvent engendrer des deserrements de vis et causer ainsi des fractures dues à la fatigue pouvant entraîner l'aspiration ou l'ingestion de fragments.

Tous les produits munis du symbole ⊗ sont uniquement prévus pour un seul emploi.

Ce mode d'emploi est basé sur les connaissances techniques actuelles et sur nos propres expériences. Le produit doit uniquement être utilisé selon l'indication décrite au paragraphe 2. L'utilisateur est lui-même responsable de l'utilisation du produit. N'ayant aucune influence sur sa mise en œuvre, le fabricant ne saurait être tenu responsable de résultats défectueux ou non satisfaisants. Toute indemnisation éventuelle se limitera à la valeur du produit.

L'utilisateur et /ou le patient a l'obligation de signaler les incidents graves qui surviendraient en ayant rapport avec le produit au fabricant et/ ou à l'administration compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

(IT) Istruzioni per l'uso

Set di viti preconfezionato da sovrafusione

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo del prodotto.

Il prodotto non si assume alcuna responsabilità per danni, dovuti all'inosservanza delle presenti istruzioni d'uso.

1. Descrizione del prodotto

Il Set di viti preconfezionato da sovrafusione è indicato per le protesi amovo-inamovibili e come elemento di connessione di strutture primarie e secondarie. Se necessario la vite può essere sostituita e la parte rimovibile della protesi può essere rimossa per permettere gli interventi d'igiene professionale.

Il Set di viti è un sistema di avvitaamento preconfezionato per realizzare connessioni occlusali e/o trasversali nelle costruzioni odontotecniche. L'ancoraggio degli alleggi dei filetti avviene mediante la sovrafusione di un'apposita lega.

Il set è composto dai seguenti componenti preconfezionati:

- un anello di copertura in lega HL* (*lega di alta fusione)
- un alleggio del filetto in lega HL* (*lega di alta fusione)
- una vite in titanio
- un perno di fissaggio
- un cacciavite corto

2. Indicazioni

Elementi di connessione preconfezionati per l'avvitamento di protesi parziali

- leghe ad elevato o ridotto contenuto aureo

2.1 A quali pazienti è destinato

Il prodotto è destinato a pazienti adulti con dentatura residua in arcata superiore/inferiore, con dentatura residua in combinazione con impianti e a pazienti con protesi a supporto implantare in arcata superiore/inferiore.

2.2 Quali utenti possono utilizzare il prodotto

Il prodotto può essere utilizzato solo da odontoiatri, odontotecnici e personale specializzato opportunamente addestrato.

3. Controindicazioni

Il Set di viti preconfezionato da sovrafusione è controindicato nei seguenti casi:

- nel caso di fusioni con leghe non nobili

- Se la costruzione secondaria deve essere rimossa per l'igiene, è necessario sostituire le viti di tenuta. È controindicato riutilizzare le viti di tenuta.

- In caso di sospetto di intolleranza a questo prodotto, quest'ultimo deve essere utilizzato solo previo controllo allergologico e successiva attestazione dell'assenza di eventuali allergie.

4. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

I numeri di lotto di tutti i prodotti utilizzati devono essere documentati per garantire la rintracciabilità del prodotto e in caso di reclamo. Le condizioni di conservazione e durata del prodotto (vedere punto 5) e quelle di lavorazione (vedere punto 6) devono essere rispettate per garantire che la lavorazione avvenga in modo conforme. Una conservazione inappropriata può influire sulle proprietà del prodotto e portare al fallimento della riabilitazione protesica. Durante l'utilizzo è necessario adottare misure di sicurezza sufficienti a prevenire un'accidentale aspirazione e/o ingestione di tutti i componenti. L'aspirazione e l'ingestione dei componenti possono causare infezioni e lesioi fisiche. Tutti i componenti non sterili prima del loro inserimento nel cavo orale del paziente devono essere disinfettati e sterilizzati. A tale scopo tutti i componenti devono essere smontati nei loro singoli pezzi. Per evitare la contaminazione crociata è necessario osservare attentamente le istruzioni di ripre-parazione indicate dai produttori. I prodotti che compongono il Set di viti preconfezionato da sovrafusione 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.

Prevenzione:

Prima dell'uso leggere e comprendere tutti i consigli di prudenza. Utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale prescritto.

Il prodotto contiene:

Denominazione:	Au:	Ir:	Pd:	Pt:
Leghe HL* (*leghe di alta fusione)	59,5-60,5	0,1-1,2	14,5-19,5	19,5-25,4

Analisi di riferimento %									
Denominazione:	C	Fe	O	N	H	Al	V	Y	Ti
Titanio	max. 0,08	max. 0,25	max. 0,13	max. 0,05	max. 0,012	5,50-6,50	3,50-4,50	max. 0,005	rest.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nickel. Per l'elenco dei materiali utilizzati vedere la tabella al punto 7 „Dati tecnici“.

5. Avvertenze per la conservazione e la durata

Il prodotto è fornito in confezione non sterile e deve essere conservato nella confezione originale e in un luogo asciutto e privo di polveri.

Conservazione:

Leggere attentamente le istruzioni per la conservazione indicate sull'etichetta.

Smaltimento:

Prodotti, strumenti e accessori la cui raccolta e smaltimento non sono soggetti a particolari requisiti per la prevenzione delle infezioni, se necessari possono essere smaltiti con i rifiuti domestici. A tale scopo osservare le norme regionali, nazionali e internazionali.

6. Lavorazione

<div><div></div><div>ATTENZIONE</div></div>
Consigliamo di eseguire una pianificazione chirurgica di massima e di scegliere i componenti protesici in base alla situazione ed al tipo di riabilitazione protesica pianificata.
Tutti i componenti non sterili prima del loro inserimento nel cavo orale del paziente devono essere disinfettati e sterilizzati. A tale scopo tutti i componenti devono essere smontati nei loro singoli pezzi.
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante utilizzato.

6.1 Applicazione

<div><div></div><div>ATTENZIONE</div></div>
La lunghezza complessiva di tutti i componenti (alloggio del filetto, anello di copertura e vite in titanio) è di 5,6 mm. La vite in titanio con l'anello di copertura può essere accorciata di 1,4 mm. Pertanto la lunghezza minima dell'intera costruzione è di 4,2 mm. Non è possibile accorciare ulteriormente.

6.2 Lavorazione dell'alloggio del filetto

Dopo la modellazione della parte primaria si ingloba all'interno della modellazione stessa l'alloggio del filetto da sovrafusione con l'ausilio della resina calcinabile Pi-Ku-Plast HP 36. (REF 54000220/ 54000219/ 54000217/ 54000218/ 54000216) che non lascia residui. La restante modellazione viene eseguita con la cera.

L'alloggio del filetto (lunghezza 3,5 mm) non deve essere mai accorciato, né dalla parte finale né da quella della filettatura. Se viene accorciato non è più possibile garantire una corretta funzionalità.

6.3 Utilizzo della vite di fissaggio

Per mantenere l'alloggio del filetto nella corretta posizione all'interno del cilindro, utilizzare la vite di fissaggio. Prima dell'avvitamento nell'alloggio del filetto, applicare sulla vite di fissaggio uno strato sottile di grafite colloidale REF 54000706. Ciò impedisce che la vite di fissaggio possa saldarsi per effetto del calore o che il metallo durante la sovrafusione possa penetrare all'interno dell'alloggio del filetto.

<div><div></div><div>ATTENZIONE</div></div>
Solo l'utilizzo della vite di fissaggio garantisce la protezione della filettatura dalla penetrazione del materiale fuso. La vite in titanio non è indicata come elemento di protezione.

6.4 Lavorazione dell'anello di copertura

Dopo aver rifinito e lucidato la struttura primaria, in cui è stato inglobato l'alloggio del filetto si procede all'inserimento dell'anello di copertura. La vite in titanio viene inserita all'interno dell'a-nello di copertura e la stessa viene avvitata nell'alloggio del filetto presente nella struttura prima-ria. Fissata la vite si procede con la modellazione della struttura secondaria grazie alla resina calcinabile Pi-Ku-Plast HP 36 (REF 54000220/54000219/ 54000217/ 54000218/ 54000216), che non lascia residui, inglobando in questa modellazione anche l'anello di copertura. La restante modellazione viene eseguita come di consueto.

Per l'utilizzo della resina Pi-Ku-Plast HP 36 (REF 54000220/54000219/ 54000217/ 54000218/ 54000216) leggere attentamente le modalità di lavorazione indicate nelle rispettive istruzioni d'uso.

6.5 Refinire e accorciare

Anello di copertura e vite in titanio

In caso di necessità è possibile accorciare l'anello di copertura con la vite in titanio di 1,4 mm.

Il profilo circolare sulla superficie dell'anello di copertura indica il limite massimo fino a dove la testa della vite e lo stesso anello di copertura possono essere accorciati. Entrambi non devono essere accorciati ulteriormente, poiché altrimenti l'esagono della vite non sarà più sufficiente al-fissaggio del cacciavite. Dopo aver accorciato fino alla riduzione massima prevista, l'imbus pre-stante deve misurare ancora 0,6 mm.

<div><div></div><div>Alloggio del filetto</div></div>
<div><div></div><div>ATTENZIONE</div></div>
L'alloggio del filetto (lunghezza 3,5 mm) non deve essere mai accorciato, né dalla parte finale né da quella della filettatura. Se la lunghezza viene ridotta non è più possibile garantire una corretta funzionalità.

6.6 Messa in rivestimento e fusione

L'anello di copertura per sovrafusione e l'alloggio del filetto per sovrafusione sono realizzati in una lega ad elevato contenuto aureo con un intervallo di fusione compreso tra 1320 °C e 1460 °C. Per questo motivo la temperatura di fusione della lega da sovrafondere non deve superare la temperatura di 1350 °C.

<div><div></div><div>ATTENZIONE</div></div>
L'intervallo di fusione delle leghe HL da sovrafusione e da brasatura (Au, Pd, Pt) è compreso tra 1320 °C e 1460 °C. La temperatura di fusione della lega, che viene sovrafusa, non deve superare i 1350 °C. Solo rispettando questa temperatura è possibile ottenere risultati ottimali.

6.7 Smuffolatura, rifinitura e lucidatura

Al termine della fusione procedere alla smuffolatura e alla pulizia come di consueto.

<div><div></div><div>ATTENZIONE</div></div>
La vite di fissaggio può essere rimossa subito dopo la sabbiatura dell'oggetto fuso. Utilizzare la vite di fissaggio una volta sola, poiché in caso di duplice utilizzo non può più essere garantita una corretta funzionalità.

Lucidatura

La lucidatura viene eseguita in base al tipo di lega utilizzata.

6.8 Pulizia

Per la pulizia è indicato l'apparecchio ad ultrasuoni con una temperatura di immersione di max. 40 °C o strumenti per la pulizia meccanica. È possibile aggiungere soluzioni detergenti solo in base alle indicazioni del produttore.

7. Dati tecnci

REF:	Prodotto:	Qt.à:	Materiale:	Ø:	Lungh.:	Filetta-tura:	Lungh./ testa:	Accorciare max.:
43007351	Set di viti pre-confezionato	5 pezzi						

Ricambi:									
33000700	Vite in titanio M 1,4 x 2,5 mm	1	Titanio	2,1 mm	4,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	2,5 mm	1,4 mm	
33000710	Vite in titanio M 1,4 x 2,5 mm	10	Titanio	2,1 mm	4,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	2,5 mm	1,4 mm	
43007304	Anello di copertura HL in leg a da sovrafusione	2	HL*	2,5 mm	3,5 mm				
33000811	Cannula filettata HL in lega da sovrafusione	2	HL*	2,3 mm	3,5 mm				
36001030	Perno di fissaggio M 1,4	2	Acciaio inoss. 1.4305 – questo prodotto contiene Nickel	2,6 mm	13 mm	M1,4 6h	4,5 mm		
33000690	Cacciavite corto	1	Strumento in acciaio 1.4035						

*lega di alta fusione

7.1 Prodotti da utilizzare in combinazione tra loro

<div><div></div><div>ATTENZIONE</div></div>
Prima di utilizzare i prodotti in combinazione tra loro leggere attentamente le rispettive istruzioni per l'uso.

Tutti i materiali dentali comunemente utilizzati nel laboratorio odontotecnico.

7.2 Limitazioni all'uso combinato dei prodotti

Leggere attentamente le istruzioni d'uso dei prodotti per la combinazione tra loro.

8. Ulteriori avvertenze

Per la lavorazione del prodotto le istruzioni per l'uso devono essere consegnate all'utente come documento di accompagnamento per l'inserimento e la successiva lavorazione. Per la lavorazione utilizzare solo componenti e strumenti originali.

Tutti i prodotti contrassegnati con il simbolo ⊗ sono previsti esclusivamente per un unico utilizzo.

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.

L'utente e/o il paziente sono tenuti a segnalare al fabbricante o alle autorità competenti dello stato membro, in cui risiedono, eventuali gravi eventi avversi che si sono verificati in relazione al prodotto.

(ES) Folleto de instrucciones

Kit de atornillamiento semiprefabricado

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 del producto

El kit de atornillamiento semiprefabricado se utiliza en la técnica de prótesis parcialmente extraíbles como elemento de unión entre la construcción primaria y la secundaria con el fin de recuperar la funcionalidad masticatoria. En caso de requirerse puede sustituirse el tornillo y limpiarse la parte extraíble del sustituto dental.

El kit de atornillamiento es un sistema de atornillamiento prefabricado para la confección de uniones atornilladas oclusales y horizontales en construcciones técnico-dentales. El anclaje de los casquillos roscados dentro de la construcción técnico-dental se realiza mediante la inyección de una aleación indicada.

Este conjunto de productos incluye los siguientes componentes prefabricados:

- un anillo de rebose de una aleación con alto contenido en oro
- un casquillo roscado de una aleación con alto contenido en oro
- un tornillo de titanio
- un tornillo de fijación
- un destornillador

2. Indicaciones

Elementos de unión prefabricados para el atornillamiento de puentes parcialmente extraíbles.

- aleaciones con alto y bajo contenido en oro

2.1 Grupo de pacientes objeto

Pacientes adultos con dentadura restante en el maxilar o la mandíbula, pacientes con dientes restantes en combinación con implantes o pacientes con restauraciones implantosportadas en el maxilar o la mandíbula.

2.2 Usuarios previstos

Este producto sólo debe ser utilizado por odontólogos, técnicos dentales y personal especializado con la correspondiente formación.

3. Contraindicaciones

El kit de atornillamiento prefabricado está contraindicado en los siguientes casos:

- el sobreinyectado con aleaciones de metales no nobles

- Si se extrae la construcción secundaria para su limpieza, debe usarse tornillos de fijación nuevos. Está contraindicada la reutilización de los tornillos de fijación utilizados.

- En caso de sospecha de intolerancia, este producto sólo podrá aplicarse tras haberse descartado una alergia mediante las pruebas alergológicas correspondientes.

4. Indicaciones sobre los riesgos y para la seguridad

Los números de lote de todos los productos utilizados deberán registrarse para garantizar el seguimiento y los derechos de reclamación. Las condiciones de conservación (véase el punto 5) y las condiciones de manipulación (véase el punto 6) deben tener en cuenta con el fin de garantizar el procesamiento correcto de los productos. Una conservación inadecuada puede influir en las propiedades del producto y tener como consecuencia una restauración fallida. Debe asegurarse todas las piezas que se utilice para evitar su aspiración o deglución, pues la aspiración o deglución de piezas puede conducir a infecciones y lesiones físicas. Todas las piezas no estériles deben desinfectarse antes de su incorporación en la boca del paciente. Para ello debe desmontarse todos sus componentes. Para evitar contaminaciones cruzadas debe seguirse las indicaciones del fabricante para una nueva preparación. Los productos que componen el kit de atornillamiento prefabricado están previstos para un único uso. En caso de usar el producto de forma reiterada se expone al paciente a los siguientes riesgos: contaminación cruzada, funcionalidad imperfecta, imprecisión en el ajuste, etc.

PrevenCIÓN:

Antes de la aplicación debe leerse y entenderse las indicaciones de seguridad. También es obligatorio usar el equipamien-to personal de protección requerido.

El producto contiene:

Denominación	Au	Ir	Pd	Pt
Aleaciones con alto contenido en oro	59,5-60,5	0,1-1,2	14,5-19,5	19,5-25,4

Análisis orientativo %									
Denominación	C	Fe	O	N	H	Al	V	Y	Ti
Titanio	máx. 0,08	máx. 0,25	máx. 0,13	máx. 0,05	máx. 0,012	5,50-6,50	3,50-4,50	máx. 0,005	resto

El instrumental auxiliar puede contener níquel. En la tabla del punto 7 Especificaciones técnicas están listados los materiales utilizados.

5. Indicaciones para la conservación y fecha de caducidad

El producto se suministra en estado no estéril y debe conservarse en su envase original en un lugar seco y resguardado del polvo a temperatura ambiente.

Conservación

Seguir las indicaciones para la conservación indicadas en la etiqueta.

Eliminación

Aquellos productos, instrumentos y accesorios cuya recolección y eliminación no requiera cumplir con disposiciones especiales para la prevención de infecciones, podrán eliminarse con la basura normal. Se aplicará la normativa regional, nacional e internacional correspondiente.

6. Procesamiento / manipulacón

<div><div></div><div>ATENCIÓN</div></div>
Recomendamos por principio realizar una planificación quirúrgica minuciosa y una elección de los elementos protésicos dependiendo de la situación y la solución protésica indicada para cada caso.
Todas las piezas sin esterilizar deben prepararse antes de su incorporación en la boca del paciente. Para ello hay que desmontar cada elemento componente de las piezas.
Debe tenerse en cuenta las indicaciones del fabricante al usar el producto desinfectante.