

(DE) Gebrauchsanweisung

Friction Splint FS1

Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkteinsatz ausführlich lesen!

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

1. Produktbeschreibung

Der Friction Splint FS1 findet seine Anwendung bei bedingt abnehmbarer Prothetik und dient der Wiederherstellung der Kaufunktion als Verbindungselement von Primär- und Sekundärkonstruktion. Falls notwendig kann die Schraube ausgetauscht und der abnehmbare Teil des Zahnersatzes gereinigt werden.

Der Friction Splint FS1 besteht aus einer speziellen Kunststoffhülse und einem Splint mit Gewinde. Dadurch hält er sicher im Mund des Patienten. Zum einfachen Lösen des Splintes für Kontroll- und Reinigungszwecke wird der Schraubendreher kurz verwendet.

2. Indikation

Horizontale Verschraubung von Brücken auf natürlichem Restzahnbestand oder implantatgetragenen Konstruktionen aus folgenden Werkstoffen:

- Keramik
- Zirkon
- Hochleistungspolymere
- Edelmetalllegierungen
- NEM 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

Friction Splint FS1 ist in den folgenden Fällen 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 Lagerungen 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.

Werden Abutments zur Reinigung entfernt, sind neue Halteschrauben zu verwenden. Das Wiederverwenden der Halteschrauben ist kontraindiziert.

Die im Labor verwendeten Halteschrauben dürfen nicht klinisch eingesetzt werden, da diese Belastungen im Labor unterliegen, wodurch der langfristige und sichere Sitz nicht gewährleistet werden kann.

Friction Splint FS1 Schraube ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Falls dieses Produkt dennoch mehrmals verwendet wird, können folgende Risiken entstehen: Kreuzkontamination, Fehlfunktion, Passungsgenauigkeit etc.

Das angegebene Drehmoment der Abutmentsysteme (Punkt 7.1) darf nicht überschritten werden, da ein zu festes Anziehen des Abutments zum Schraubenbruch führen kann.

Prävention:

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

Produkt enthält:

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.

ACHTUNG

Die Tragedauer der Friction Splint FS1 Hülse beträgt max. 12 Monate. Der Zahnarzt muss seinen Patienten darauf hinweisen, dass dieser alle 12 Monate zur Kontrolle der verblockten Konstruktionen in die Praxis kommen muss.

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

6.2 Implantatkonstruktion

Für eine genaue Positionierung der Versplintung wird ein Wax-up hergestellt. Das Wax-up wird mit einem Sili-konvorwall fixiert, um Kontrolle und Orientierung für weiterführende Arbeitsschritte zu erhalten. Die Anordnung der Bohrung sollte so angelegt sein, dass ein leichtes Auswechseln des Splintes im Mund vorgenommen werden kann. Ist die genaue Position bestimmt, wird mit dem Diatit-Multidrill Ø 2,0 mm (REF 33000720) die Bohrung vorgenommen.

ACHTUNG

Es ist darauf zu achten, dass scharfes Bohrwerkzeug, Bohrröl und eine max. Drehzahl von 5000 U/min verwendet wird, um das Splintloch exakt auf 2,0 mm zu erstellen. Ungenauie Splintlöcher können die Funktionsfähigkeit des Friction Splint FS1 verhindern.

Bei harten Legierungen vorher ankörnen, mit einem kleinen Bohrerdurchmesser beginnen und schrittweise auf 2,0 mm erweitern. Nach der Bohrung wird das Modellierhilfsteil (REF 45000083) in der Bohrung platziert und die Sekundärkonstruktion modelliert.

Nach entsprechender Modellierung wird das Modellierhilfsteil entfernt und eingebettet.

Der Spacer (REF 45000082) kann vor dem Einbetten in die Bohrung gesetzt werden. Dadurch wird das Einbetten erleichtert und die Qualität des Splintloches gewährleistet. Nach dem Guss die Sekundärkonstruktion ausbetten und abstrahlen, der Spacer wird auch ausgestrahlt. Die Sekundärkonstruktion wird aufgepasst und entsprechend fertiggestellt.

6.3 Kronenkonstruktion

Die Erstellung einer Versplintung für Kronen erfolgt analog § 6.1.

6.4 Einpassen von der Hülse und Splint

Hülse und Splint sollten immer gleich lang, dem Splintloch entsprechend, sein.

ACHTUNG

Die Kürzung der Hülse und des Splintes erfolgt nie am Kopf, sondern immer am Gewindeanteil beginnend.

Die Hülse wird mit der zur Hälfte eingeschraubten Splintschraube in das Splintloch mit leichter Friktion eingebraht. Die Splintschraube wird deckungsgleich zur Hülse und Splintloch eingeschraubt.

6.5 Reinigung und Desinfektion

Vor dem Einbringen des Friction Splint FS1 wird empfohlen, die Hülse und den Splint in übliche Desinfektionsmittel zu legen. Die Einwirkzeiten der Hersteller sind zu beachten. Hülse und Splint können nur vom Behandler/in entfernt und desinfiziert werden. Es wird empfohlen, Patienten in ein Recallsystem einzubinden, um die maximale Tragedauer der Kunststoffhülse von einem Jahr sicherzustellen.

6.6 Zirkon

Bei vollkeramischen Objekten ist darauf zu achten, dass nach dem Sintervorgang und nach den Keramikbränden das Splintloch auf 2,0 mm ausgelegt ist. Bitte den Schrumpfungsfaktor der Keramik berücksichtigen.

7. Technische Daten

REF:	Produkt:	Anzahl:	Material:	Ø:	Länge:
45000080	Friction Splint FS1 Hülse	1 Stück	POM	2,0 mm	8 mm
45000081	Friction Splint FS1 Splint	1 Stück	Titan Grade 5 3.7165	M1,4	8 mm
45000082	Friction Splint FS1 Spacer Ø 2,0 mm	2 Stück	Keramik	2,0 mm	15 mm
45000083	Friction Splint FS1 Modellierhilfsteil Ø 2,0 mm	2 Stück	Edelstahl 1.4305	2,0 mm	15 mm
45000084	Friction Splint FS1 Hülse	10 Stück	POM	M1,4	8 mm
45000085	Friction Splint FS1 Splint	10 Stück	Titan Grade 5 3.7165	M1,4	8 mm
45000086	Friction Splint FS1 Spacer Ø 2,0 mm	10 Stück	Keramik	2,0 mm	15 mm
45000087	Friction Splint FS1 Modellierhilfsteil Ø 2,0 mm	10 Stück	Edelstahl 1.4305	2,0 mm	15 mm
45000088	Friction Splint FS1 Set 13-tlg.	1 Set			

8. Produkte zur gemeinsamen Anwendung

ACHTUNG

Vor der Anwendung der Produkte zur gemeinsamen Anwendung die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

Abutments

8.1 Einschränkungen hinsichtlich der Kombination

Für die Verarbeitung sind nur Originalwerkzeuge und – teile zu verwenden.

9. Sonstige Hinweise

Für die Verarbeitung des Produkts ist die Gebrauchsanweisung dem Behandler als Begleitedokument 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 extraaxiale Belastungen zu Schraubenlockerungen und damit zu Ermüdungsbrüchen führen, wodurch Fragmente aspiriert oder verschluckt werden können.

Alle Produkte, die mit dem Symbol ② gekennzeichnet sind, 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 gehaftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche 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

Friction Splint FS1

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. Description of the product

Friction Splint FS1 is used for partially removable dentures and serves to restore the masticatore function as a connection element for primary and secondary structures. If required, the screw can be exchanged and the partially removable part of the denture can be cleaned.

Friction Splint FS1 consists of a special plastic sleeve and a splint with a thread to ensure safe retention in the patient's mouth. The short screwdriver is used for easy removal of the splint for control and cleaning purposes.

2. Indication

Horizontal screw retention of bridges on residual teeth or implant-supported structures made of the following materials.

- Ceramics
- Zirconium
- High-performance polymers
- Precious metal alloys
- NPM alloys

2.1 Target patient group

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

2.2 Intended users

The product may only be used by dentists, dental technicians and adequately trained dental staff.

3. Contraindication

Friction Splint FS1 is contraindicated in the following cases:

- 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 products used should be recorded to ensure traceability and to handle complaints.

The conditions for proper storage (see item 5) and handling of the products must be observed. Improper storage can influence the product properties and result in failure of the restoration.

When using the product, all parts must be protected against aspiration and accidental swallowing. Aspiration and swallowing of products may cause infections and physical injury.

All non-sterile parts must be disinfected prior to integration into the patient's mouth. All assembled parts need to be disassembled into their individual components.

To avoid cross contamination, the manufacturer's instructions on reprocessing (disinfecting and sterilizing) must be observed.

If abutments are removed for cleaning purposes, new retention screws must be used. Reuse of the retention screws is contraindicated.

The retention screws used in the laboratoy are not suitable for clinical use since they are subject to stress in the laboratory; as a result long-term and reliable fit can no longer be guaranteed.

Friction Splint FS1 screw is intended for single use. However, if this product is used several times, the following risks may arise: cross contamination, malfunction, inaccurate fit, etc.

The specified torque of the abutment systems (item 7.1) must not be exceeded, as overtightening the abutment can lead to screw fracture.

Prevention:

The safety information must be read and understood prior to use. Use/wear required personal protective equipment.

Product contains:

Auxiliary instruments may contain nickel. A list of the materials used can be found in the table under item 7 Technical data.

5. Storage and durability

The product is supplied in the non-sterile condition. Dry and dust-free storage in the original packaging at room temperature is required.

Storage:

Please observe storage information on the label.

Disposal:

Products, instruments and accessories, which do not have any special requirements from the aspect of infection protection as far as collection and disposal are concerned, can be disposed of together with household waste if necessary. Regional, national and international regulations must be observed.

CAUTION

The maximum wearing period of the Friction Splint FS1 sleeve is 12 months. The dentist must inform his patient that he must visit the practice every 12 months to have the splinted structures checked.

6. Processing/ handling

CAUTION

Generally, we recommend thorough surgical and prosthetic planning and selection of the prosthetic components depending on the situation and type of restoration.

All non-sterile parts must be disinfected prior to integration into the patient's mouth. All assembled parts need to be disassembled into their individual components.

The manufacturer's instructions on the use of the disinfectant must be observed.

6.1 Use

6.2 Implant design

A wax-up is prepared to ensure accurate placement of the splinting. The wax-up is fixed with a silicone key to achieve control and orientation for the subsequent working steps. The drill hole should be positioned in a way to ensure that the splint can be easily exchanged in the mouth. If the exact position has been determined, the Diatit-Multidrill Ø 2.0 mm (REF 33000720) is used to drill the hole.

CAUTION

Make sure to use sharp drilling tools, drilling oil and a max. speed of 5000 rpm to prepare a splint hole with an exact diameter of 2.0 mm. Inaccurate splint holes may affect the proper function of the Friction Splint FS1.

When using hard alloys, previous center punching is required; select a drill with a small diameter to start drilling and gradually expand the drill hole to 2.0 mm. After drilling, the auxiliary modelling element (REF 45000083) is placed into the drill hole and the secondary structure is modelled.

After modelling, the auxiliary modelling element is removed and investing is carried out.

Prior to investing, the spacer (REF 45000082) can be placed into the drill hole to facilitate investing and ensure the quality of the splint hole. After casting, devest and sandblast the secondary structure; the spacer is also sandblasted. The secondary structure is fitted and completed.

6.3 Crown design

Splinting of crowns is done as described under § 6.1.

6.4 Fitting in the sleeve and the splint

Sleeve and splint should always have the same length (in accordance with the splint hole).

CAUTION

When shortening the splint and the sleeve, always start from the thread section and never from the head.

The sleeve is inserted into the splint hole together with the splint screw (screwed in up to half of its length) and slight friction is adjusted. The splint screw is screwed in congruently to the sleeve and the splint hole.

6.5 Cleaning and disinfecting

Before inserting the Friction Splint FS1, it is recommended to place the sleeve and the splint into a standard disinfectant. The immersion times given by the manufacturers must be adhered to. Sleeve and splint may only be removed and disinfected by the dentist/surgeon. It is recommended to integrate the patient into a recall system to ensure the maximum wearing period of the sleeve of one year.

6.6 Zirconium

For all-ceramic objects it must be ensured that the splint hole has a diameter of 2.0 mm after the sintering processing and after the ceramic firing processes. The shrinkage factor of the ceramic needs to be taken into account.

7. Technical data

REF:	Product:	Quantity:	Material:	Ø:	Length:
45000080	Friction Splint FS1 sleeve	1 piece	POM	2,0 mm	8 mm
45000081	Friction Splint FS1 pin	1 piece	Titanium grade 5 3.7165	M1.4	8 mm
45000082	Friction Splint FS1 Spacer Ø 2.0 mm	2 pieces	Ceramic	2.0 mm	15 mm
45000083	Friction Splint FS1 Modeling aid Ø 2.0 mm	2 pieces	Stainless steel 1.4305	2.0 mm	15 mm
45000084	Friction Splint FS1 sleeve	10 pieces	POM	M1.4	8 mm
45000085	Friction Splint FS1 pin	10 pieces	Titanium grade 5 3.7165	M1.4	8 mm
45000086	Friction Splint FS1 Spacer Ø 2.0 mm	10 pieces	Ceramic	2.0 mm	15 mm
45000087	Friction Splint FS1 Modeling aid Ø 2.0 mm	10 pieces	Stainless steel 1.4305	2.0 mm	15 mm
45000088	Friction Splint FS1 set 13 Parts	1 set			

8. Products for joint use

CAUTION

Prior to the use of the products for joint use, observe the corresponding instructions for use.

Abutments

8.1 Restrictions with regard to combination

Only original tools and components may be used for processing.

9. Additional information

These instructions for use need to be handed over to the user as an accompanying document for insertion or further processing. Only original tools and components may be used for processing.

CAUTION

When inserting the restoration and during the patient's annual recall appointment, proper fit of the prosthetic restoration or the retention element must be checked. The axial position of the contacts must also be controlled since extra-axial loading may result in loosening of screws and hence in fatigue fractures and fragments may be aspirated or swallowed.

All products labelled ② 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.

The user and/or patient shall be obliged to report serious incidents that occur in relation to the product to the manufacturer and/or the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is registered.

(FR) Mode d'emploi

Friction Splint FS1

Veillez 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

Le Friction Splint FS1 s'emploie pour les prothèses conjointes et sert au rétablissement de la fonction masticatoire en tant qu'élément de connexion des infrastructures primaires et secondaires. Si nécessaire on peut remplacer la vis et nettoyer la partie amovible de la restauration dentaire.

Le Friction Splint FS1 est composé d'une gaine spéciale en résine et d'une goupille avec taraudage. De cette façon il tient bien dans la bouche du patient. Pour desserrer la goupille à des fins de contrôle et de nettoyage on se sert du tournevis court.

2. Indication

Vissage horizontale de bridges sur des dents naturelles restantes ou sur des infrastructures implanto-portées réalisées dans les matériaux suivants:

- Céramique
- Zircône
- Polymères de haute performance
- Alliages en métaux précieux
- Alliages NP

2.1 Groupes de patients ciblés

La clientèle cible est composée d'adultes avec dents restantes sur les maxillaires supérieurs / inférieurs en combinaison avec des implants ou de patients avec restaurations implanto-portées sur le maxillaire supérieur / inférieur.

2.2 Utilisateurs prévus

Ce produit doit uniquement être utilisé par des chirurgiens-dentistes et des prothésistes et du personnel formé dans ce domaine.

3. Contre-indications

Friction Splint FS1 est contre-indiqué dans les cas suivants:

- 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 présence d'allergie.

4. Dangers et consignes de sécurité

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés pour assurer la traçabilité et pouvoir exercer des droits de réclamation.

Les conditions de stockage - (cf. § 5) et les conditions de mise en œuvre (cf. § 6) sont à observer pour assurer la mise en œuvre conforme des produits. Un stockage inadéquat peut influencer les propriétés du produit et être à l'origine de défauts de la restauration.

Lors de l'utilisation, toutes les pièces doivent être sécurisées contre l'aspiration ou l'ingestion. L'aspiration et l'ingestion de produits peut causer des infections et des blessures corporelles.

Toutes les pièces non stériles doivent être désinfectées avant l'insertion dans la bouche du patient. A cet effet toutes les pièces assemblées sont à désassembler en pièces détachées.

Afin d'éviter des contaminations croisées veuillez observer les recommandations des fabricants.

Quand les piliers sont retirés pour nettoyage, utiliser des vis de maintien neuves. La réutilisation de vis de maintien est contre-indiquée.

Les vis de maintien utilisées au laboratoire ne doivent pas faire l'objet d'une mise en œuvre clinique car elles sont soumises à des contraintes au laboratoire et de ce fait leur assise sûre et à long terme ne pourrait plus être assurée. La vis Friction Splint FS1 est prévue pour un seul emploi. Si le produit devait néanmoins être réutilisé plusieurs fois, les risques suivants sont à craindre: contamination croisée, malfaçon imprécision dans l'adaptation etc.

Le couple indiqué pour les systèmes de pilier (cf. § 7.1) ne doit pas être dépassé car un resserrement trop fort du pilier peut causer une fracture de vis.

Prévention:

Avant utilisation veuillez lire et comprendre toutes les consignes de sécurité. Porter les équipements de protection personnelle prescrits.

Le produit contient:

Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel. Une liste des matériaux utilisés se trouve dans le tableau sous § 7 Caractéristiques techniques.

5. Consignes de stockage et date de péremption:

Le produit est livré non stérile et doit être stocké dans son emballage original au sec, à l'abri de la poussière et à température ambiante.

