

Safe-tec II

Der Si-tec Riegel aus Titan für die
Gusstechnik und digitale Verarbeitung



Safe-tec II

Ihre Vorteile im Überblick:

- Primärteil rückstandslos ausbrennbar
- Datensätze für digitale Verarbeitung (Additive Verfahren)
- einfaches Ein- und Ausgliedern ohne Hilfswerkzeug
- Befestigung des Sekundärteiles durch einfaches Verkleben
- Einstellbare Friktion der Riegelachse



 **Si-tec GmbH**
Dental-Spezialartikel
Leharweg 2
D-58313 Herdecke

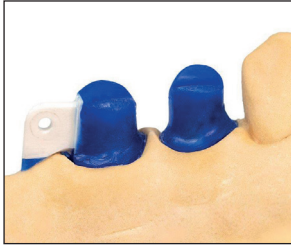
 **02330 80694-0**
 **02330 80694-20**
 **www.si-tec.de**
 **info@si-tec.de**

Zertifiziertes Qualitätssicherungssystem
EN ISO 13485
Certified Quality Management System
EN ISO 13485

C € 0044

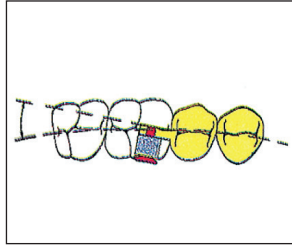
Verarbeitungsanleitung

Abhebetechnik mit Teleskopkronen



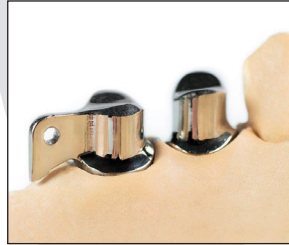
►1

Das Primärteil wird mit dem Parallelhalter parallel zur Fräsachse der Teleskopkronen anmodelliert. Es kann dem Kieferkammverlauf angepasst oder auch frei unterspülbar gestaltet sein. Der Platzhalter „D“ kann als Orientierungshilfe in der Aufnahmeöffnung des Primärteiles fixiert werden. So kann die Endposition des Sekundärteiles schon beim Modellieren erkannt und Positionierungsfehler vermieden werden.



►2

Der Ansatzwinkel des Primärteiles sollte leicht (ca. 15°) vom Kieferkammverlauf abweichen. Hierdurch ist bei der fertiggestellten Prothese der Riegelkopf distal abgesenkt, womit ein störungsarmes Entlanggleiten der Zunge und gleichzeitig ein leichtes Öffnen durch den Patienten erreicht wird.



►3

Auf den fertigen Primärteilen kann nun die Sekundärkonstruktion gefertigt werden.



►4

Der Platzhalter „F“ wird in die Aufnahmeöffnung des Primärteiles eingesteckt und muss bei der Verwendung von Modellierkunststoff nicht isoliert werden. Das Mittelteil des Platzhalters entspricht der Größe des Riegel-Sekundärteiles.



►5

Die Modellation der Sekundärkonstruktion wird in üblicher Weise gestaltet. Für eine linguale Vollverblendung wird das Mittelteil des Platzhalters ca. 2mm mit Modellierkunststoff umfasst.



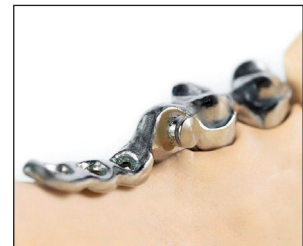
►6

Der Platzhalter wird vor dem Abheben der Sekundärkonstruktion mit einer Drehbewegung aus der Modellation herausgezogen.



►7

Nach dem Guss wird die Sekundärkonstruktion aufgepasst. Das Riegel-Sekundärteil muss spannungsfrei in den Aufnahmekanal eingepasst werden.



►8

Zum Einkleben die Oberflächen vorbereiten und die Riegelachse mit Vaseline vor Eindringen des Klebers schützen. Nun das Sekundärteil einkleben. Die Riegelachse sitzt dabei in der Aufnahmeöffnung des Primärteiles.



►9

Bei der Fertigstellung den Kunststoffbereich um den Riegelkopf so gestalten, dass von mesial eine Eingriffsmulde zum Öffnen des Riegels vorhanden ist. Nach okklusale und distal sollte der Riegelkopf im geschlossenen Zustand nicht erhaben sein.

Verarbeitungsanleitung

Kronen mit RS-Fräsung und Interlock



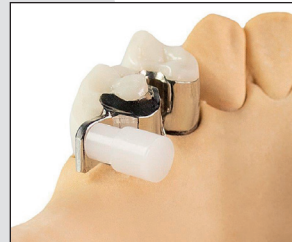
►1

Die Positionierung des Primärteiles erfolgt auch wie bei Teleskopkronen parallel zur Fräsachse der RS-Fräsung.



►2

Die fertig parallel gefrästen Kronen mit Schubverteilungsarm und Interlock. Bei Freundsituationen ist eine Interlockfräsung zur Kompensation von Hebelkräften zwingend erforderlich.



►3

Der Platzhalter „F“ wird in die Aufnahmeöffnung des Primärteiles eingesteckt und muss bei der Verwendung von Modellierkunststoff nicht isoliert werden. Das Mittelteil des Platzhalters entspricht der Größe des Riegel-Sekundärteiles.



►4

Die Modellation der Sekundärkonstruktion wird in üblicher Weise gestaltet. Für eine linguale Vollverblendung wird das Mittelteil des Platzhalters ca. 2mm mit Modellierkunststoff umfasst.



►5

Der Platzhalter wird vor dem Abheben der Sekundärkonstruktion mit einer Drehbewegung aus der Modellation herausgezogen.



►6

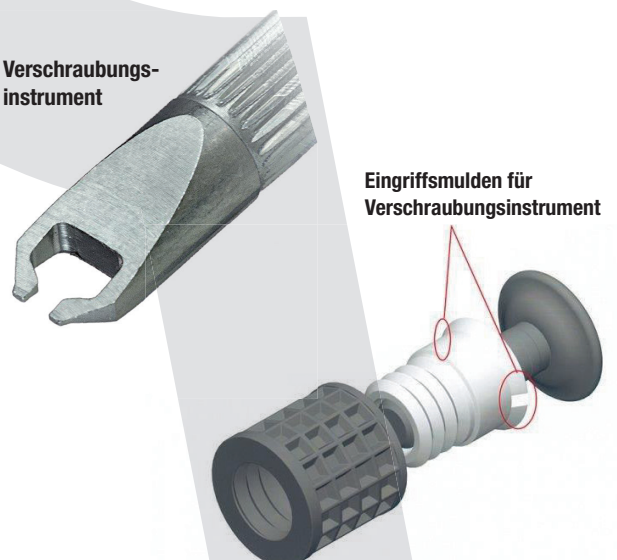
Nach dem Guss wird die Sekundärkonstruktion aufgepasst. Das Riegel-Sekundärteil muss spannungsfrei in den Aufnahmekanal eingepasst werden. Die weiteren Arbeitsschritte erfolgen wie bei der Fertigung von Teleskopkronen.

Austausch des Funktionsteiles

Sollte ein Austausch oder Entfernen des Funktionsteiles (Innenhülse mit Achse) erforderlich sein, kann dies durch Herausschrauben mit dem Verschraubungsinstrument erfolgen. Dieses wird um den Riegelkopf herumgeführt und kann dann mit den Klingen in beide Schlitze des weißen Gehäuses eingreifen. Das Funktionsteil kann nun herausgeschraubt werden. Das eingeklebte Gehäuse verbleibt dabei in der Prothese.

Zum Zusammenbau: Das Funktionsteil in die Hülse einstecken und dies mit dem Verschraubungsinstrument vorsichtig eindrehen. Über die Stärke des Drehmomentes lässt sich die Friktionskraft der Achse beeinflussen.

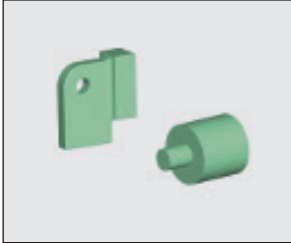
Verschraubungsinstrument



Eingriffsmulden für Verschraubungsinstrument

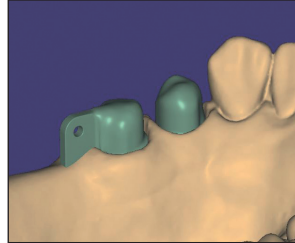
Verarbeitungsanleitung

Digitale Fertigung mit Teleskopkronen (Additive Verfahren)



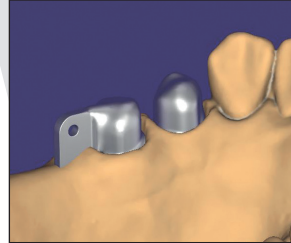
►1

Die zur Verfügung stehenden Dateien für Primärteil und den Platzhalter in den Bibliotheksordner importieren. Für die spätere Nutzung ist dabei zu beachten, dass es sich bei dem Primärteil um ein additives Element und bei dem Platzhalter um ein subtraktives Element handelt.



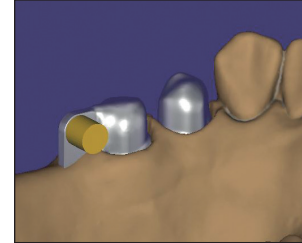
►2

Die Positionierung des digitalen Primärteiles erfolgt wie auch in der analogen Technik parallel zur Fräsachse der Primärteleskope.



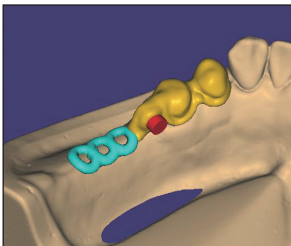
►3

Die gefrästen Primärteile werden gescannt und für die Sekundärkonstruktion vorbereitet.



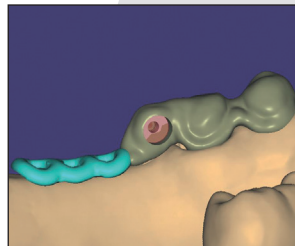
►4

Der digitale Platzhalter wird als subtraktives Element in der Bohrung für die Riegelachse positioniert.



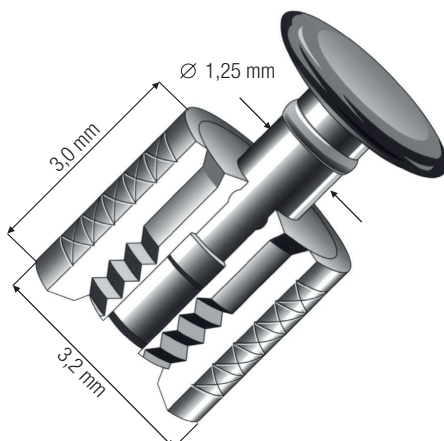
►5

Die Gestaltung der Sekundärkonstruktion erfolgt in üblicher Weise. Für eine linguale Vollverblendung wird das Mittelteil des Platzhalters ca. 2mm umfasst.



►6

Der Platzhalter wird entfernt und die Sekundärkonstruktion kann nun an den CAM-Bereich zur Fertigung übergeben werden. Die weiteren Arbeitsschritte erfolgen wie bei der analogen Verarbeitung.



Safe-tec II

Best.Nr.

Hauptkomponenten Safe-tec II Sekundärteil, Titan / Kunststoff (Titanhülse, Kunststoffgehäuse, Achse) Safe-tec II Funktionsteil, Titan / Kunststoff (Kunststoffgehäuse, Achse) Hilfsmittel Primärteil, rückstandslos verbrennbar Platzhalter D + F Werkzeuge Parallelhalter Verschraubungsinstrument	1362
	1369
	1331
	1306
SETS Safe-tec II Erstausrüstung 2 Riegel komplett mit Hilfsmitteln und Werkzeug Safe-tec II Einzelpack 1 Riegel komplett mit Hilfsmitteln	1360-E
	1360-1
	Zum Einkleben des Sekundärteils ist ein geeigneter Kleber erforderlich (siehe Abschnitt 12).

Safe-tec II

1. Zweckbestimmung

Der von Si-tec hergestellte Safe-tec II Riegel dient der sicheren Befestigung von herausnehmbaren Zahnprothesen an festsitzendem Zahnersatz. Diese können sowohl unilateral als auch bilateral gestaltet sein. Das Sekundärteil wird durch einfaches Verkleben in der Sekundärkonstruktion befestigt. Die aufzuwendende Friktionskraft (Öffnungskraft) der Riegelachse kann individuell nach den Bedürfnissen der Patienten eingestellt werden.

2. Indikation

Verwendung als Verbindungselement von parallel gefrästen Teleskopkronen, Stegen und individuellen Konstruktionen mit einem herausnehmbaren Zahnersatz. Die Primärkonstruktion kann sowohl parodontal, wie auch implantatgetragen sein.

3. Kontraindikation

Safe-tec II ist nicht geeignet bei:

- Patienten mit eingeschränkter Feinmotorik.
- stark parodontal geschädigten Pfeilerzähnen.
- Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen die regelmäßigen notwendigen Kontrolltermine nicht einhalten können.

Bei Patienten mit Allergien oder bei Verdacht auf Allergien gegenüber den im Produkt enthaltenen Materialien oder dem verwendeten Kleber darf Safe-tec II nicht verwendet werden.

4. Erwarteter klinischer Nutzen

Schonung des Parodontium, da keine Abzugskräfte stattfinden. Die Zahnprothese ist durch die Verriegelung sicher befestigt. Dieses dient der oralen Gesundheit und Lebensqualität der Patienten. Bei unilateralem Einsatz kann der Zahnersatz auf ein Mindestmaß reduziert werden.

5. Patientenzielgruppe

Patienten mit einem Restzahnbestand und abgeschlossenem Knochenwachstum, bei denen kein komplett festsitzender Zahnersatz möglich oder angezeigt ist.

6. Vorgesehene Anwender

Fachpersonal (Zahnärzten, Zahntechniker).

Der Zahnarzt ist verantwortlich, den Patienten die richtige Handhabung beim Ein- und Ausgliedern der Prothese sowie die korrekte Reinigung zu erklären.

7. Qualifizierung von Fachpersonal

Es wird vorausgesetzt, dass Fachkenntnisse in der professionellen Zahnheilkunde oder Zahntechnik vorhanden sind. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss verfügbar sein und beachtet werden. Die Herstellung und regelmäßige Kontrolle von Zahnersatz darf ausschließlich von qualifizierten Fachkräften vorgenommen werden.

8. Lagerung

Vor Sonnenlicht geschützt, in der Originalverpackung.

9. Werkstoffe

Tecaform AH, Titan Grade4

10. Nebenwirkungen / Warnungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen ausgeschlossen.

11. Einmaliger Gebrauch

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt kann nicht wiederverwendet werden, da es fest mit dem Zahnersatz verbunden ist und der Ausbau zur Funktionslosigkeit oder Zerstörung der Produkte führt.

12. Gemeinsame Verwendung mit anderen Produkten

Zur sicheren Fixierung des Produktes in der Prothetik dürfen ausschließlich CE-zertifizierte und für den Dentalbereich zugelassene Befestigungskomposite (Klebstoffe) verwendet werden. Der verwendete Klebstoff muss laut Herstellerangaben explizit für die Verbindung mit den vorliegenden Werkstoffen (siehe Abschnitt 9) indiziert sein. Die jeweiligen Verarbeitungs- und Sicherheitshinweise des Klebstoffherstellers sind zwingend zu beachten.

13. Sterilzustand

Die Produkte werden unsteril geliefert.

14. Reinigung / Desinfektion

Zur Reinigung und Desinfektion des Medizinprodukts dürfen VAH-gelistete, materialverträgliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden. Folgende Verfahren sind dabei geeignet:

- Tauchbad mit geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (z. B. auf Basis von quartären Ammoniumverbindungen, Aminen oder Peroxiden)
- alkoholische Tauchbad- und Sprühdeseinfektion ($\approx 70\text{--}80\%$ Ethanol/Propanol)

Dabei sind stets die vom jeweiligen Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten zu beachten.

Rückstände sind nach der Reinigung und Desinfektion mit fließendem Wasser in Trinkwasserqualität zu entfernen.

15. Meldung von Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind vom Anwender gemäß den geltenden gesetzlichen Anforderungen an den Hersteller sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu melden

16. Symbole und deren Bedeutung

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstelldatum		Medizinprodukt
	Chargennummer		UDI-Kennzeichnung
	Bestellnummer		Health Industry Bar Code Standard
	Nicht zur Wiederverwendung		CE-Kennzeichnung
	Vor Sonnenlicht schützen		



Si-tec GmbH
Dental-Spezialartikel
Leharweg 2
58313 Herdecke
Deutschland

+49 2330 80694-0
+49 2330 80694-20
info@si-tec.de
www.si-tec.de

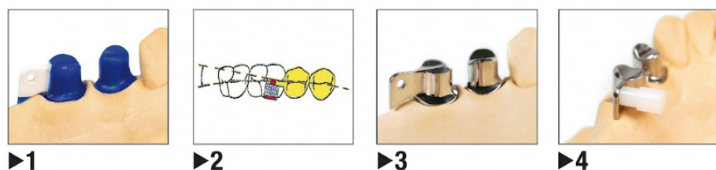
Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485

CE 0044

Safe-tec II

1. Processing techniques

Lifting technique with telescopic crowns



1 The primary part is waxed up using the parallel holder parallel to the milling axis of the telescopic crowns. It can be adapted to the course of the alveolar ridge or designed to be free-cleansing. Placeholder "D" can be fixed in the receiving opening of the primary part as an orientation aid.

In this way, the final position of the secondary part can be recognised during waxing up, and positioning errors can be avoided.

2 The approach angle of the primary part should deviate slightly (approx. 15°) from the course of the alveolar ridge. This ensures that in the finished denture, the bolt head is lowered distally, allowing the tongue to glide along with minimal interference and simultaneously enabling easy opening by the patient.

3 The secondary structure can now be fabricated on the finished primary parts.

4 Placeholder "F" is inserted into the receiving opening of the primary part and does not need to be insulated when using modelling resin. The middle section of the placeholder corresponds to the size of the latch secondary part.



5 The design of the secondary structure is carried out in the usual manner. For full lingual veneering, the middle section of the placeholder is encased by approx. 2 mm with modelling resin.

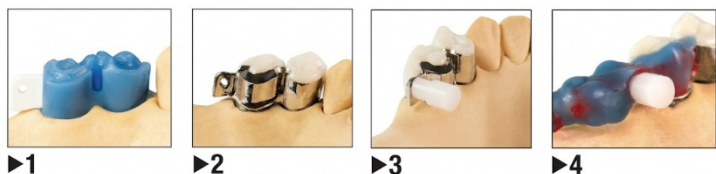
6 The placeholder is pulled out of the wax-up with a rotary movement before lifting the secondary structure.

7 After casting, the secondary structure is fitted. The latch secondary part must be fitted into the receiving channel without tension.

8 For bonding, prepare the surfaces and protect the latch axis with Vaseline against the ingress of adhesive. Now bond the secondary part. The latch axis is seated in the receiving opening of the primary part.

9 During finishing, design the acrylic area around the bolt head such that a mesial recess is available for opening the latch. When closed, the bolt head should not be elevated in the occlusal or distal directions.

Crowns with RS milling and interlock



1 The positioning of the primary part is carried out parallel to the milling axis of the RS milling, as is also the case with telescopic crowns.

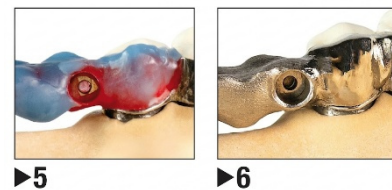
2 The finished parallel-milled crowns with milling wing and interlock. In free-end situations, interlock milling is mandatory to compensate for leverage forces.

3 Placeholder "F" is inserted into the receiving opening of the primary part and does not need to be insulated when using modelling resin. The middle section of the placeholder corresponds to the size of the latch secondary part.

4 The design of the secondary structure is carried out in the usual manner. For full lingual veneering, the middle section of the placeholder is encased by approx. 2 mm with modelling resin.

5 The placeholder is pulled out of the wax-up with a rotary movement before lifting the secondary structure.

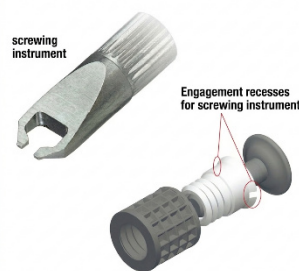
6 After casting, the secondary structure is fitted. The latch secondary part must be fitted into the receiving channel without tension. The further processing steps are the same as for the fabrication of telescopic crowns.



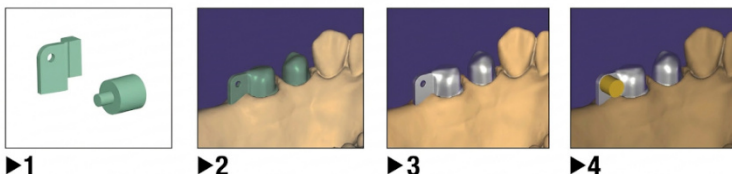
Replacement of the functional part

Should it be necessary to replace or remove the functional part (inner sleeve with axis), this can be done by unscrewing it using the screw instrument. This is guided around the bolt head and can then engage both slots of the white housing with its blades. The functional part can now be unscrewed. The bonded housing remains in the denture.

Regarding assembly: Insert the functional part into the sleeve and carefully screw it in using the screw instrument. The friction force of the axis can be influenced by the strength of the torque.



Digital fabrication with telescopic crowns (Additive processes)



1 Import the available files for the primary part and the placeholder into the library folders. For subsequent use, please note that the primary part is an additive element and the placeholder is a subtractive element.

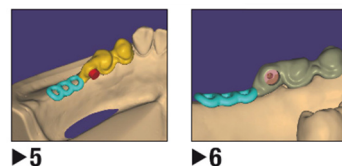
2 The positioning of the digital primary part is carried out parallel to the milling axis of the primary telescopes, as in analogue technology.

3 The milled primary parts are scanned and prepared for the secondary structure.

4 The digital placeholder is positioned as a subtractive element in the bore for the latch axis.

5 The design of the secondary structure is carried out in the usual manner. For full lingual veneering, the middle section of the placeholder is encased by approx. 2 mm.

6 The placeholder is removed, and the secondary structure can now be transferred to the CAM area for production. The further processing steps are the same as for analogue processing.



Safe-tec II Components

Main components

Safe-tec II Secondary part, titanium / plastic
(Titanium sleeve, plastic housing, axis)

Safe-tec II Functional part, titanium / plastic
(Plastic housing, axis)

Aids

Primary part, combustible without residue

Placeholder D + F

Tools

Parallel holder

Screwing instrument

Sets

Safe-tec II Initial equipment:

2 Latches complete with aids and tools

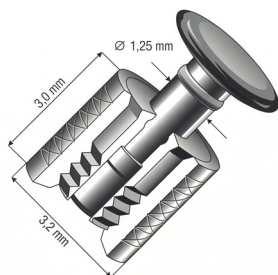
Safe-tec II Single pack

1 Latch complete with aids

A suitable adhesive is required for bonding the secondary part (see section 13).

2. Intended purpose

The Safe-tec II bolt manufactured by Si-tec is used for the secure attachment of removable dentures to fixed restorations. These can be designed both unilaterally and bilaterally. The secondary part is fixed in the suprastructure by simple bonding. The required friction force (opening force) of the bolt axis can be adjusted individually according to the needs of the patient.



3. Indication

Use as a connecting element for parallel-milled telescopic crowns, bars and individual constructions with removable dentures. The primary construction can be both periodontally supported and implant-supported.

4. Contraindication

Safe-tec II is not suitable for:

- Patients with impaired fine motor skills.
- Severely periodontally damaged abutment teeth.
- Patients who, for health reasons, are unable to attend the necessary regular follow-up appointments.

Safe-tec II must not be used in patients with allergies or suspected allergies to the materials contained in the product or the adhesive used.

5. Expected clinical benefit

Protection of the periodontium, as no withdrawal forces occur. The denture is securely fixed by the locking mechanism. This serves the oral health and quality of life of the patients. In the case of unilateral use, the dental prosthesis can be reduced to a minimum.

6. Patient target group

Patients with residual dentition and completed bone growth for whom fully fixed restorations are not possible or indicated.

7. Intended users

Healthcare professionals (dentists, dental technicians).

The dentist is responsible for explaining to the patients the correct handling during the insertion and removal of the denture as well as the correct cleaning.

8. Qualification of healthcare professionals

It is assumed that specialist knowledge in professional dentistry or dental technology is available. The current instructions for use must be available and observed. The manufacture and regular inspection of dental prostheses may only be carried out by qualified specialists.

9. Storage

Protected from sunlight, in the original packaging.

10. Materials

Tecaform AH, Titanium Grade 4.

11. Side effects / Warnings

Side effects are excluded if used correctly.

12. Single-use

The product is intended for single-use only. The product cannot be re-used because it is bonded to the denture and removal leads to loss of function or destruction of the products.

13. Use in combination with other products

For the secure fixation of the product in prosthetics, only CE-marked and dental-approved luting composites (adhesives) may be used. According to the manufacturer's instructions, the adhesive used must be explicitly indicated for the bonding with the

present materials (see section 9). The respective processing instructions and safety instructions of the adhesive manufacturer must be strictly observed.

14. Sterile state

The products are delivered non-sterile.

15. Cleaning / Disinfection

VAH-listed, material-compatible cleaning and disinfecting agents may be used for cleaning and disinfecting the medical device. The following procedures are suitable:

- Immersion bath with suitable cleaning and disinfecting agents (e.g. based on quaternary ammonium compounds, amines or peroxides).
- Alcoholic immersion bath and spray disinfection (≈ 70 – 80% ethanol/propanol).

The concentrations and contact times specified by the respective manufacturer must always be observed.

Residues must be removed after cleaning and disinfection with running water of drinking water quality in accordance with the TrinkwV (Drinking Water Ordinance).

16. Reporting of incidents

Serious incidents in connection with the product must be reported by the user in accordance with the applicable legal requirements to the manufacturer and to the competent authority of the Member State.

17. Symbols and their meaning

	Manufacturer		Consult IFU
	Date of manufacture		Medical device
	Batch code		UDI identification
	Catalogue number		Health Industry Bar Code Standard
	Do not reuse		CE marking
	Keep away from Sunlight		



Si-tec GmbH
Dental-Spezialartikel
Leharweg 2
58313 Herdecke
Germany
+49 2330 80694-0
+49 2330 80694-20
info@si-tec.de
www.si-tec.de

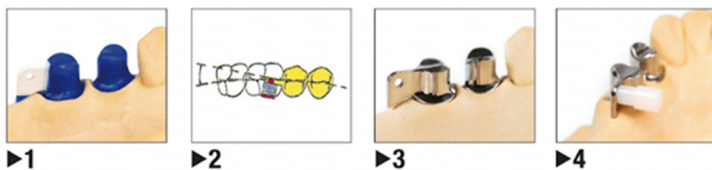
Certified Quality Management System
EN ISO 13485

CE 0044

Safe-tec II

1. Técnicas de procesamiento

Técnica de elevación (lift-off) con coronas telescópicas



1 La parte primaria se modela con el soporte de paralelismo en paralelo al eje de fresado de las coronas telescópicas. Puede adaptarse al contorno de la cresta alveolar o diseñarse de forma que permita el flujo libre subgingival. El espaciador «D» puede fijarse en la abertura de alojamiento de la parte primaria como ayuda de orientación.

De este modo, la posición final de la parte secundaria ya puede reconocerse durante el modelado y se evitan errores de posicionamiento.

2 El ángulo de inserción de la parte primaria debe desviarse ligeramente (aprox. 15°) del contorno de la cresta alveolar. De este modo, en la prótesis terminada, el cabezal del cerrojo queda descendido distalmente, con lo que se logra un deslizamiento de la lengua sin interferencias y, al mismo tiempo, una apertura fácil por parte del paciente.

3 Sobre las partes primarias terminadas se puede fabricar ahora la estructura secundaria.

4 El espaciador «F» se inserta en la abertura de alojamiento de la parte primaria y no es necesario aislarlo si se utiliza resina de modelar. La pieza central del espaciador corresponde al tamaño de la parte secundaria del cerrojo.



5 El modelado de la estructura secundaria se realiza de la manera habitual. Para un recubrimiento estético lingual completo, la pieza central del espaciador se recubre con aprox. 2 mm de resina de modelar.

6 El espaciador se extrae del modelado con un movimiento de rotación antes de retirar la estructura secundaria.

7 Tras el colado, se ajusta la estructura secundaria. La parte secundaria del cerrojo debe ajustarse sin tensiones en el canal de alojamiento.

8 Para el cementado, preparar las superficies y proteger el eje del cerrojo con vaselina frente a la penetración del adhesivo. A continuación, cementar la parte secundaria. El eje del cerrojo debe quedar asentado en la abertura de alojamiento de la parte primaria.

9 Durante el acabado, diseñar la zona de resina alrededor del cabezal del cerrojo de modo que exista una cavidad de acceso desde mesial para abrir el cerrojo. En sentido oclusal y distal, el cabezal del cerrojo no debe sobresalir cuando esté cerrado.

Coronas con fresado RS e interlock



1 El posicionamiento de la parte primaria se realiza, al igual que en las coronas telescópicas, de forma paralela al eje de fresado del fresado RS.

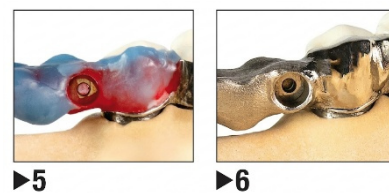
2 Las coronas con brazo de distribución de fuerzas (milling wing) e interlock ya terminadas con fresado paralelo. En situaciones de extremo libre, es obligatorio realizar un fresado de interlock para compensar las fuerzas de palanca.

3 El espaciador «F» se inserta en la abertura de alojamiento de la parte primaria y no es necesario aislarlo si se utiliza resina de modelar. La pieza central del espaciador corresponde al tamaño de la parte secundaria del cerrojo.

4 El modelado de la estructura secundaria se realiza de la manera habitual. Para un recubrimiento estético lingual completo, la pieza central del espaciador se recubre con aprox. 2 mm de resina de modelar.

5 El espaciador se extrae del modelado con un movimiento de rotación antes de retirar la estructura secundaria.

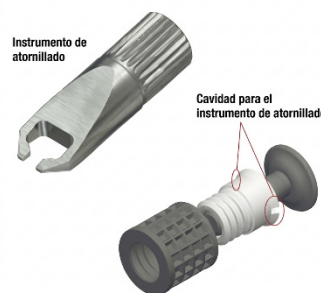
6 Tras el colado, se ajusta la estructura secundaria. La parte secundaria del cerrojo debe ajustarse sin tensiones en el canal de alojamiento. Los pasos de trabajo posteriores se realizan del mismo modo que en la fabricación de coronas telescópicas.



Sustitución de la pieza funcional

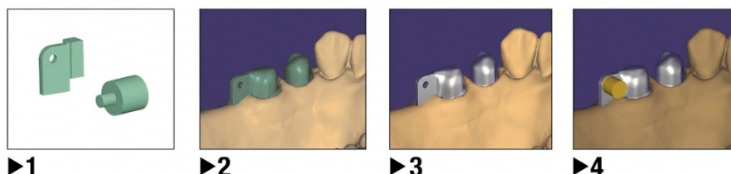
En caso de que sea necesario sustituir o retirar la pieza funcional (casquillo interior con eje), esto puede realizarse desenroscándola con el instrumento de atornillado. Este se guía alrededor del cabezal del cerrojo y, a continuación, las hojas pueden encajar en ambas ranuras de la carcasa blanca.

Ahora se puede desenroscar la pieza funcional. La carcasa cementada permanece en la prótesis durante este proceso.



Para el montaje: Insertar la pieza funcional en el casquillo y enroscarla con cuidado utilizando el instrumento de atornillado. La fuerza de fricción del eje puede regularse mediante la intensidad del par de apriete.

Fabricación digital con coronas telescópicas (procesos aditivos)



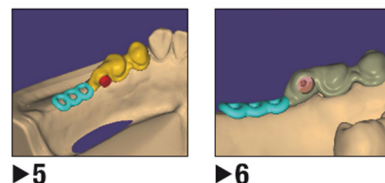
1 Importar los archivos disponibles para la parte primaria y el espaciador en las carpetas de la biblioteca. Para su uso posterior, debe tenerse en cuenta que la parte primaria es un elemento aditivo y el espaciador es un elemento sustractivo.

2 El posicionamiento de la parte primaria digital se realiza, al igual que en la técnica analógica, de forma paralela al eje de fresado de los telescopios primarios.

3 Las partes primarias fresadas se escanean y se preparan para la estructura secundaria.

4 El espaciador digital se posiciona como elemento sustractivo en el orificio para el eje del cerrojo.

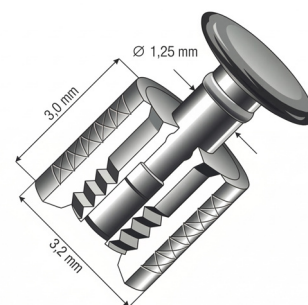
5 El diseño de la estructura secundaria se realiza de la manera habitual. Para un recubrimiento estético lingual completo, la pieza central del espaciador se recubre con aprox. 2 mm.



6 Se retira el espaciador y la estructura secundaria puede transferirse ahora al área CAM para su fabricación. Los pasos de trabajo posteriores se realizan del mismo modo que en el procesamiento analógico.

2. Finalidad prevista

El cerrojo Safe-tec II fabricado por Si-tec sirve para la fijación segura de prótesis dentales removibles a prótesis dentales fijas. Estas pueden diseñarse tanto de forma unilateral como bilateral. La parte secundaria se fija mediante un simple cementado en la supraestructura. La fuerza de fricción (fuerza de apertura) del eje del cerrojo que debe aplicarse puede ajustarse individualmente según las necesidades del paciente.



Safe-tec II Components	ord. no
Componentes principales	
arte secundaria Safe-tec II, titanio / plástico (manguito de titanio, carcasa de plástico, eje)	1362
Parte funcional Safe-tec II, titanio / plástico (carcasa de plástico, eje)	1369
Auxiliares	
Pieza primaria, combustible sin dejar residuos Mantenedor de espacio D + F	1331
	1306
Herramientas	
Soporte paralelo	1222
Instrumento de atornillado	1325
Sets	
Equipamiento inicial Safe-tec II	1360-E
2 cierres completos con auxiliares y herramienta	
Paquete individual Safe-tec II	1360-1
1 cierre completo con auxiliares	
Para cementar la parte secundaria es necesario un adhesivo adecuado (véase la sección 12)	

3. Indicaciones

Uso como elemento de conexión de coronas telescópicas con fresado paralelo, barras y estructuras individuales con una prótesis dental removible. La estructura primaria puede estar soportada tanto periodontalmente como por implantes.

4. Contraindicaciones

Safe-tec II no es adecuado en caso de:

- Pacientes con habilidades motoras finas limitadas.
- Dientes pilares con daños periodontales graves.
- Pacientes que, por razones de salud, no pueden cumplir con las citas de control periódicas necesarias.

Safe-tec II no debe utilizarse en pacientes con alergias o sospecha de alergias a los materiales contenidos en el producto o al adhesivo utilizado.

5. Beneficio clínico previsto

Protección del periodonto, ya que no se producen fuerzas de tracción. La prótesis dental queda fijada de forma segura mediante el bloqueo. Esto contribuye a la salud oral y a la calidad de vida de los pacientes. En caso de uso unilateral, la prótesis dental puede reducirse a una dimensión mínima.

6. Grupo de pacientes objetivo

Pacientes con dentición remanente y crecimiento óseo completado, en los que no es posible o no está indicada una prótesis dental completamente fija

7. Usuarios previstos

Personal especializado (odontólogos, protésicos dentales). El odontólogo es responsable de explicar a los pacientes el manejo correcto al insertar y retirar la prótesis, así como la limpieza correcta.

8. Cualificación del personal especializado

Se presupone la existencia de conocimientos especializados en odontología profesional o técnica dental. Las instrucciones de uso actuales deben estar disponibles y deben ser respetadas. La fabricación y el control periódico de las prótesis dentales solo deben ser realizados exclusivamente por profesionales cualificados.

9. Almacenamiento

Protegido de la luz solar y en su embalaje original.

10. Materiales

Tecaform AH, titanio de grado 4

11. Efectos secundarios / Advertencias

Si se utiliza correctamente, se descartan efectos secundarios.

12. Un solo uso

El producto está destinado a un solo uso. El producto no puede ser reutilizado, ya que está unido de

forma fija a la prótesis dental y su desmontaje provoca la pérdida de funcionalidad o la destrucción de los productos.

13. Uso conjunto con otros productos

Para la fijación segura del producto en prótesis, solo deben utilizarse composites de fijación (adhesivos) con marcado CE y autorizados para el sector dental. El adhesivo utilizado debe estar explícitamente indicado, según las especificaciones del fabricante, para la unión con los materiales presentes (véase la sección 9). Es obligatorio observar las respectivas instrucciones de procesamiento y seguridad del fabricante del adhesivo.

14. Estado estéril

Los productos se suministran en estado no estéril.

15. Limpieza / Desinfección

Para la limpieza y desinfección del producto sanitario pueden utilizarse productos de limpieza y desinfección compatibles con los materiales y que figuren en la lista de la VAH. Los siguientes procedimientos son adecuados:

- Baño de inmersión con productos de limpieza y desinfección adecuados (p. ej., a base de compuestos de amonio cuaternario, aminos o peróxidos).
- Desinfección por pulverización e inmersión alcohólica ($\approx 70-80\%$ de etanol/propanol).

Deben observarse siempre las concentraciones y los tiempos de actuación indicados por el fabricante respectivo.

Tras la limpieza y desinfección, los residuos deben eliminarse con agua corriente de calidad potable según la normativa vigente de agua potable (TrinkwV).

16. Notificación de incidentes

Los incidentes graves relacionados con el producto deben ser notificados por el usuario al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro, de acuerdo con los requisitos legales vigentes.

17. Símbolos y su significado

	Fabricante		Consúltense las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Producto sanitario
	Código de lote		Identificador único de producto
	Número de catálogo		Health Industry Bar Code Standard
	No reutilizar		Marcado CE
	Manténgase fuera de la luz del sol		



Si-tec GmbH
Dental-Spezialartikel
Leharweg 2
58313 Herdecke
Alemania
+49 2330 80694-0
+49 2330 80694-20
info@si-tec.de
www.si-tec.de

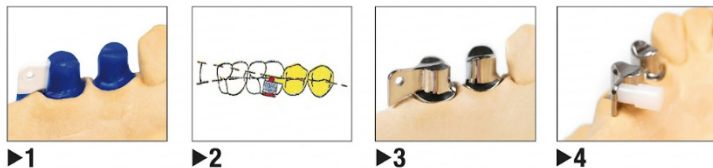
Sistema de gestión de la calidad certificado
EN ISO 13485

CE 0044

Safe-tec II

1. Techniki przetwarzania

Technika zdejmowania z koronami teleskopowymi

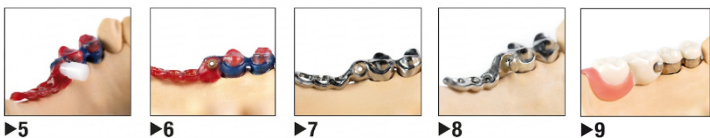


1 Część pierwotna jest modelowana przy użyciu uchwytu równoległego równolegle do osi frezowania koron teleskopowych. Może być ona dopasowana do przebiegu wyrostka zębodołowego lub zaprojektowana jako konstrukcja wolno przemywalna. Element ustalający (placeholder) „D” może zostać zamocowany w otworze mocującym części pierwotnej jako pomoc orientacyjna. Dzięki temu już podczas modelowania można rozpoznać końcową pozycję części wtórnej i uniknąć błędów pozycjonowania.

2 Kąt nachylenia części pierwotnej powinien nieznacznie (o ok. 15°) odbiegać od przebiegu wyrostka zębodołowego. Dzięki temu w gotowej protezie główka rygla jest obniżona dystalnie, co zapewnia bezproblemowe przesuwanie się języka, a jednocześnie ułatwia pacjentowi otwieranie.

3 Na gotowych częściach pierwotnych można teraz wykonać konstrukcję wtórną.

4 Element ustalający (placeholder) „F” wkłada się do otworu mocującego części pierwotnej; w przypadku stosowania tworzywa do modelowania nie wymaga on izolacji. Środkowa część elementu ustalającego odpowiada wielkości części wtórnej rygla.



5 Modelowanie konstrukcji wtórnej odbywa się w sposób standardowy. W przypadku pełnego licowania językowego środkową część elementu ustalającego obejmuje się tworzywem do modelowania na ok. 2 mm.

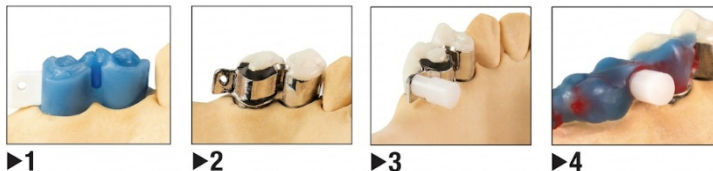
6 Przed zdjęciem konstrukcji wtórnej element ustalający wyciąga się z modelu ruchem obrotowym.

7 Po odlaniu następuje dopasowanie konstrukcji wtórnej. Wtórna część rygla musi zostać dopasowana bez naprężeń do kanału mocującego.

8 W celu wklejenia należy przygotować powierzchnie, a os rygla zabezpieczyć wazeliną przed wnikieniem kleju. Następnie wkleić część wtórną. Os rygla osadzona jest przy tym w otworze mocującym części pierwotnej.

9 Podczas wykańczania obszar tworzywa wokół główki rygla należy ukształtować tak, aby od strony meżalnej znajdowało się zagłębienie (uchwyt) do otwierania rygla. W stanie zamkniętym główka rygla nie powinna wystawać w kierunku okluzyjnym i dystalnym.

Korony z frezowaniem RS i Interlockiem



1 Pozycjonowanie części pierwotnej odbywa się, podobnie jak w przypadku koron teleskopowych, równolegle do osi frezowania frezu RS.

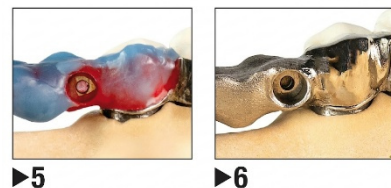
2 Gotowe, równolegle wyfrezowane korony z ramieniem rozdzielczym i Interlockiem. W sytuacjach braków skrzydłowych frezowanie typu Interlock jest bezwzględnie wymagane w celu kompensacji sił dźwigni.

3 Element ustalający (placeholder) „F” wkłada się do otworu mocującego części pierwotnej; w przypadku stosowania tworzywa do modelowania nie wymaga on izolacji. Środkowa część elementu ustalającego odpowiada wielkości części wtórnej rygla.

4 Modelowanie konstrukcji wtórnej odbywa się w sposób standardowy. W przypadku pełnego licowania językowego środkową część elementu ustalającego obejmuje się tworzywem do modelowania na ok. 2 mm.

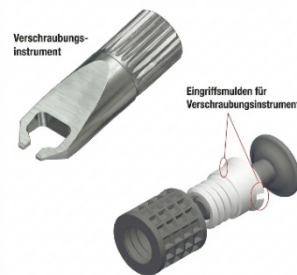
5 Przed zdjęciem konstrukcji wtórnej element ustalający wyciąga się z modelu ruchem obrotowym.

6 Po odlaniu następuje dopasowanie konstrukcji wtórnej. Wtórna część rygla musi zostać dopasowana bez naprężeń do kanału mocującego. Dalsze etapy pracy odbywają się tak, jak przy wykonywaniu koron teleskopowych.



Wymiana elementu funkcyjnego

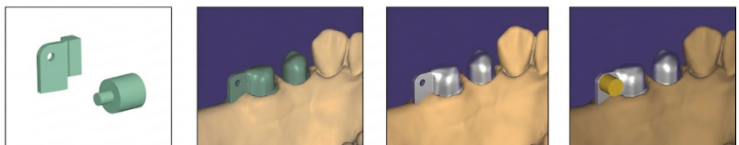
W przypadku konieczności wymiany lub usunięcia elementu funkcyjnego (tuleja wewnętrzna z osią), można tego dokonać poprzez wykręcenie za pomocą instrumentu do przykręcania. Instrument ten prowadzi się wokół główki rygla, tak aby jego ostrza mogły wejść w obie szczeliny białej obudowy. Element funkcyjny można teraz wykręcić. Wklejona obudowa pozostaje w protezie.



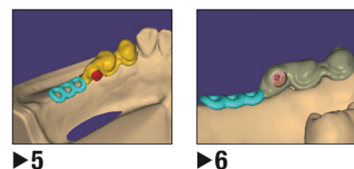
W celu montażu: włożyć element funkcyjny do tulei i ostrożnie wkręcić go za pomocą instrumentu do przykręcania. Poprzez siłę momentu obrotowego można wpływać na siłę tarcia (frykcję) osi.

Wytwarzanie cyfrowe z koronami teleskopowymi (metody addytywne)

1 Zaimportować dostępne pliki części pierwotnej oraz elementu ustalającego



(placeholdera) do folderu biblioteki. Do celów późniejszego wykorzystania należy pamiętać, że część pierwotna jest elementem addytywnym, a element ustalający elementem subtraktywnym.



2 Pozycjonowanie cyfrowej części pierwotnej odbywa się, podobnie jak w technice analogowej, równolegle do osi frezowania teleskopów pierwotnych.

3 Wyfrezowane części pierwotne są skanowane i przygotowywane do konstrukcji wtórnej.

4 Cyfrowy element ustalający jest pozycjonowany jako element subtraktywny w otworze na os rygla.

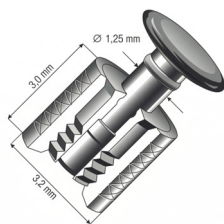
5 Projektowanie konstrukcji wtórnej odbywa się w sposób standardowy. W przypadku pełnego licowania językowego środkową część elementu ustalającego obejmuje się na ok. 2 mm.

6 Element ustalający zostaje usunięty, a konstrukcja wtórna może zostać przekazana do obszaru CAM w celu wytworzenia. Dalsze etapy pracy odbywają się tak, jak w przypadku obróbki analogowej.

Komponenty Safe-tec II	ord. no
Główne komponenty	
Część wtórna Safe-tec II, tytan / tworzywo sztuczne	1362
(Tuleja tytanowa, obudowa z tworzywa sztucznego, os)	
Element funkcyjny Safe-tec II, tytan / tworzywo sztuczne	1369
(Obudowa z tworzywa sztucznego, os)	
Środki pomocnicze	
Część pierwotna, spalająca się bezresztkowo	1331
Element ustalający (placeholder) D + F	1306
Narzędzia	
Uchwyt równoległy	1222
Instrument do przykręcania	1325
Zestawy	
Safe-tec II Wyposażenie początkowe:	1360-E
2 kompletne rygle ze środkami pomocniczymi i narzędziami	
Safe-tec II Opakowanie pojedyncze:	1360-1
1 kompletny rygiel ze środkami pomocniczymi	
Do wklejenia części wtórnej wymagany jest odpowiedni klej (patrz punkt 13).	

2. Przewidziane zastosowanie

Rygiel Safe-tec II wyprodukowany przez firmę Si-tec służy do bezpiecznego mocowania protez zębowych ruchomych na uzupełnieniach stałych. Mogą one mieć konstrukcję jednostronną (unilateralną) lub dwustronną (bilateralną). Część wtórna jest mocowana w suprakonstrukcji poprzez proste wklejenie. Siłę tarcia (siłę otwierania) osi rygla można ustawić indywidualnie według potrzeb pacjenta.



3. Wskazania

Stosowanie jako element łączący równolegle frezowane korony teleskopowe, belki oraz konstrukcje indywidualne z protezą ruchomą. Konstrukcja pierwotna może być osadzona zarówno na przyzębiu (parodontalnie), jak i na implantach.

4. Przeciwwskazania

Safe-tec II nie jest odpowiedni w przypadku:

- pacjentów z ograniczoną sprawnością motoryki małej,
- zębów filarowych z silnie uszkodzonym przyzębiem,
- pacjentów, którzy z przyczyn zdrowotnych nie mogą dotrzymywać regularnych, niezbędnych terminów wizyt kontrolnych.

W przypadku pacjentów z alergiami lub podejrzeniem alergii na materiały zawarte w produkcie lub na stosowany klej, nie wolno stosować Safe-tec II.

5. Przewidywane korzyści kliniczne

Ochrona przyzębia dzięki brakowi sił odciągających. Proteza zębowa jest bezpiecznie zamocowana dzięki zaryglowaniu. Służy to zdrowiu jamy ustnej i jakości życia pacjentów. W przypadku zastosowania jednostronnego uzupełnienie protetyczne może zostać ograniczone do minimum.

6. Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci z resztkowym uzębieniem i zakończonym wzrostem kości, u których stałe uzupełnienie protetyczne nie jest możliwe lub wskazane.

7. Przewidziani użytkownicy

Personel fachowy (lekarze dentyści, technicy dentyści). Lekarz dentysta jest odpowiedzialny za wyjaśnienie pacjentom prawidłowego sposobu postępowania podczas zakładania i wyjmowania protezy, jak również zasad właściwego czyszczenia.

8. Kwalifikacje personelu fachowego

Zakłada się posiadanie wiedzy fachowej w zakresie profesjonalnej stomatologii lub techniki dentystrycznej. Aktualna instrukcja używania musi być dostępna i przestrzegana. Wykonywanie i regularna kontrola uzupełnień protetycznych może być przeprowadzana wyłącznie przez wykwalifikowany personel fachowy.

9. Przechowywanie

Chronić przed światłem słonecznym, w oryginalnym opakowaniu.

10. Materiały

Tecaform AH, Tytan Grade 4

11. Działania niepożądane / Ostrzeżenia

W przypadku prawidłowego stosowania wyklucza się występowanie działań niepożądanych.

12. Jednorazowy użytek

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt nie może być użyty ponownie, ponieważ jest wklejony do protezy, a jego usunięcie prowadzi do utraty funkcji lub zniszczenia produktów.

13. Stosowanie łącznie z innymi produktami

W celu bezpiecznego mocowania produktu w protetyce można stosować wyłącznie kompozyty mocujące (kleje) posiadające oznakowanie CE i dopuszczenie do stosowania w stomatologii. Zgodnie z instrukcjami producenta, użyty klej musi być wyraźnie wskazany

do łączenia z niniejszymi materiałami (patrz punkt 9). Należy ściśle przestrzegać odpowiednich instrukcji przetwarzania oraz wskazówek bezpieczeństwa producenta kleju.

14. Stan sterylności

Produkty są dostarczane w stanie niesterylnym.

15. Czyszczenie / Dezynfekcja

Do czyszczenia i dezynfekcji wyrobu medycznego wolno stosować środki czyszczące i dezynfekujące wymienione na liście VAH, kompatybilne z materiałem. Odpowiednie są następujące procedury:

- kąpiel zanurzeniowa w odpowiednich środkach czyszczących i dezynfekujących (np. na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, amin lub nadtlenu),
- alkoholowa dezynfekcja zanurzeniowa i natryskowa (ok. 70–80% etanolu/propanolu).

Należy przy tym zawsze przestrzegać stężeń i czasów działania podanych przez odpowiedniego producenta.

Pozostałości po czyszczeniu i dezynfekcji należy usunąć pod bieżącą wodą o jakości wody pitnej

16. Zgłaszanie incydentów

Poważne incydenty związane z wyrobem użytkownik ma obowiązek zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi.

17. Symbole i ich znaczenie

	Producent		Przestrzegać instrukcji używania
	Data produkcji		Wyrób medyczny
	Numer partii		Oznakowanie UDI
	Numer katalogowy		Health Industry Bar Code Standard
	Nie do ponownego użycia		Oznakowanie CE
	Chronić przed światłem słonecznym		



Si-tec GmbH
Dental-Spezialartikel
Leharweg 2
58313 Herdecke
Niemcy

+49 2330 80694-0

+49 2330 80694-20

info@si-tec.de

www.si-tec.de

Certyfikowany system zarządzania jakością
EN ISO 13485

CE 0044