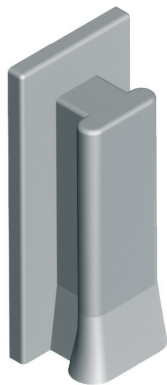


SIM-tec Geschiebe

Die kostengünstige Alternative
in der Geschiebetechnik



Primärteil



**Sekundärteil -
normale Friktion**



**Sekundärteil -
erhöhte Friktion**

Ihre Vorteile im Überblick:

- mit allen Dentallegierungen zu verarbeiten
- selbsteinrastende Sekundärteile
- kronennahe Verarbeitung durch T-Form
- kürzbar auf 2,9 mm
- verschiedene Friktionsstärken lieferbar



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

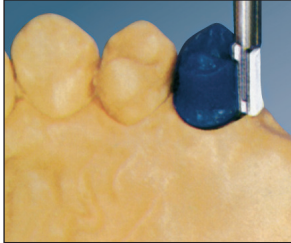
 **02330 80694-0**
 **02330 80694-20**
 **www.si-tec.de**
 **info@si-tec.de**

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

CE 0044

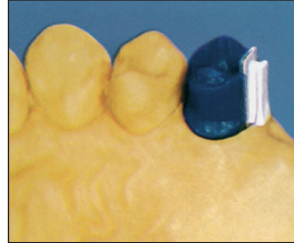
Verarbeitungsanleitung

SIM-tec Geschiebe



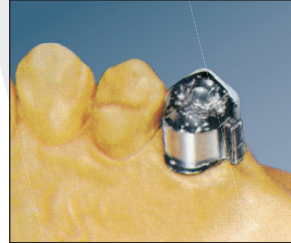
►1

Das Primärteil aus rückstandslos verbrennbarem Kunststoff wird mit dem Parallelhalter stumpfnah und parallel zum gefrästen Schubverteilungsarm an der Krone anmodelliert.



►2

Beim Modellieren der Krone ist die Oberfläche des Primärteiles wachsfrei zu halten.



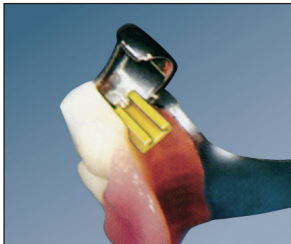
►3

Nach dem Guss kann das Primärteil bis auf 2,9 mm gekürzt werden. Den Occlusalbereich abrunden, damit das Sekundärteil leichter eingliederbar ist. Die Geschiebeflächen werden vorsichtig poliert, um wenig Material abzutragen.



►4

Für die Herstellung des Modellgusses das gelbe Sekundärteil entsprechend der Länge des Primärteiles einkürzen. Das Modell zum Dublieren vorbereiten, dabei den basalen Bereich unter dem Geschiebe ausblocken.



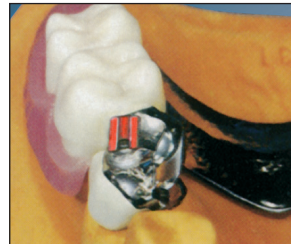
►5

In dem fertiggestellten Modellguss wird das Sekundärteil mit der Einbringhilfe in die Aufnahmeöffnung eingesetzt. Dabei muss die Retentionsnase des Sekundärteiles sicher einrasten. Bei Bedarf kann die Aufnahmeöffnung vorsichtig nachgearbeitet werden.



►6

Das Sekundärteil wird durch die eingearbeitete Retentionsnase sicher gehalten und wird nicht eingeklebt.

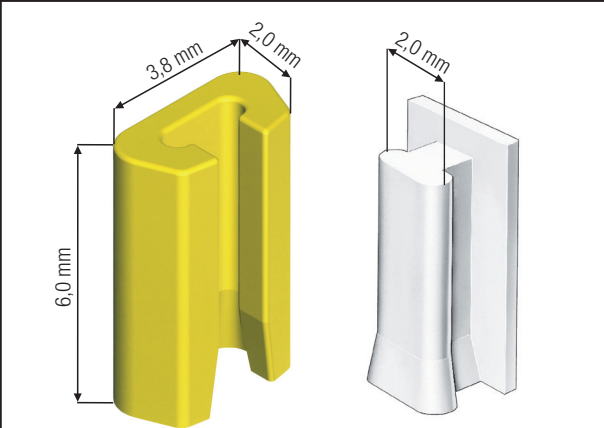


►7

Sollte eine höhere Friktion gewünscht sein, kann das gelbe Sekundärteil gegen ein rotes Sekundärteil ausgetauscht werden.

SIM-tec Geschiebe

Best.Nr.

	SIM-tec Starterset 10x SIM-tec Primärteile 8x SIM-tec Sekundärteile gelb, normale Friktion 2x SIM-tec Sekundärteile rot, erhöhte Friktion 1x Parallelhalter 1x Einbringhilfe	1200E
	Einzelteile SIM-tec Primärteil SIM-tec Sekundärteil gelb, normale Friktion Sim-tec Sekundärteil rot, erhöhte Friktion Parallelhalter Einbringhilfe	1201 1202 1203 1222 1223

SIM-tec

1. Zweckbestimmung

Das von Si-tec hergestellte SIM-tec Geschiebe ist ein T-Geschiebe aus Kunststoff zur Verbindung von herausnehmbaren Zahnprothesen mit feststehendem Zahnersatz. Das Primärteil besteht aus rückstandlos verbrennbarem Kunststoff und kann so in jeder Dentallegierung zusammen mit den Kronen gegossen werden. Mit den einfach austauschbaren Sekundärteilen in zwei Friktionsstärken kann die Haltekraft der Zahnprothese ausgewählt werden.

2. Indikation

Verwendung als Verbindungselement zwischen feststehendem und herausnehmbarem Zahnersatz.

3. Kontraindikation

SIM-tec ist nicht geeignet bei:

- 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 verwendeten Materialien darf SIM-tec nicht verwendet werden.

4. Erwarteter klinischer Nutzen

Durch die konische Ansträgung ist ein leichtes Eingliedern der Zahnprothese durch die Patienten möglich. Verkantungen werden vermieden, wodurch das Parodontium geschont wird. Hierdurch wird die orale Gesundheit und Lebensqualität der Patienten verbessert.

5. Patientenzielgruppe

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

6. Vorgesehene Anwender

Fachpersonal (Zahnärzte, 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

Hostaform MT8U01

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. Sterilizustand

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 Sprühdesinfektion ($\approx 70\text{--}80\%$ 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 gemäß TrinkwV 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

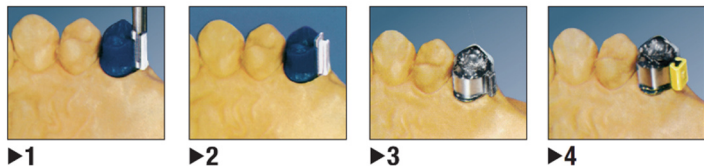
 +49 2330 80694-0
 +49 2330 80694-20
 info@si-tec.de
 www.si-tec.de

Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485

CE 0044

SIM-tec

1. Processing techniques



- 1 The primary part made of combustible without residue plastic is waxed up to the crown close to the stump and parallel to the milled milling wing using the parallel holder.
- 2 When modeling the crown, the surface of the primary part must be kept wax-free.
- 3 After casting, the primary part can be shortened down to 2.9 mm. Round the occlusal surface so that the secondary part is easier to fit. The attachment surfaces are carefully polished in order to remove as little material as possible.
- 4 For the production of the cast framework, shorten the yellow secondary part according to the length of the primary part. Prepare the model for duplicating, while blocking out the basal area under the attachment.



- 5 In the finished cast framework, the secondary part is inserted into the receiving opening using the mounting aid. The retention lug of the secondary part must securely click into place. If necessary, the receiving opening can be carefully reworked.
- 6 The secondary part is securely held by the integrated retention lug and is not bonded.
- 7 Should a higher friction be desired, the yellow secondary part can be replaced with a red secondary part.

SIM-tec components:

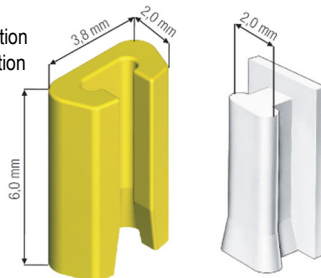
- SIM-tec primary part
- SIM-tec secondary part yellow, normal friction
- SIM-tec secondary part red, increased friction

Tools:

- parallel holder
- mounting aid

Sets:

- SIM-tec starter set



2. Intended purpose

The SIM-tec attachment manufactured by Si-tec is a plastic T-attachment for connecting removable dentures with fixed dentures. The primary part consists of residue-free burn-out plastic and can thus be cast in any dental alloy together with the crowns. With the easily replaceable secondary parts in two friction strengths, the holding force of the denture can be selected.

3. Indication

Use as a connecting element between fixed and removable dentures.

4. Contraindication

SIM-tec is not suitable in case of:

- severely periodontally damaged abutment teeth.
- patients who, for health reasons, are unable to keep the regularly required follow-up appointments.

In patients with allergies or suspected allergies to the materials used in the product, SIM-tec must not be used.

5. Expected clinical benefit

Due to the conical bevel, easy insertion of the denture by the patient is possible. Tilting is avoided, which protects the periodontium. This improves the oral health and quality of life of patients.

6. Target patient group

Patients with residual dentition and completed bone growth for whom fully fixed dentures 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 insertion and removal of the denture as well as the correct cleaning.

8. Qualification of healthcare professionals

It is assumed that professional knowledge in professional dentistry or dental technology is available. The current instructions for use must be available and observed. The production and regular check of dentures may only be carried out by qualified professionals.

9. Storage

Keep away from sunlight, in the original packaging.

10. Materials

Hostaform MT8U01

11. Side effects / Warnings

Side effects are excluded if used properly.

12. Single use

The product is intended for single-use. The product cannot be re-used because it is firmly connected to the denture and removal leads to a lack of function or destruction of the products.

13. Joint use with other products

For secure fixation of the product in prosthetics, only CE-certified attachment composites (adhesives) approved for the dental sector may be used. According to the manufacturer's instructions, the adhesive used must be explicitly indicated for bonding with the present materials (see point 10). The respective processing and safety instructions of the adhesive manufacturer must be strictly observed.

14. Sterility status

The products are delivered non-sterile.

15. Cleaning / Disinfection

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

- Immersion bath with suitable cleaning agents and disinfectants (e.g. based on quaternary ammonium compounds, amines or peroxides)
- alcoholic immersion bath and spray disinfection ($\approx 70-80\%$ ethanol/propanol)

The concentrations and exposure 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.

16. Reporting of incidents

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

17. Symbols and their meaning

	Manufacturer		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Medical Device
	Batch code		Unique Device Identifier
	Catalogue number		Health Industry Bar Code Standard
	Do not re-use		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