

Grazilklammern

Zur kostengünstigen Herstellung von Klammerprothesen



Grazilklammern

Ihre Vorteile im Überblick:

- einfache Standardlösung für den Patienten
- universell einsetzbar
- aus kieferorthopädischem Stahl hergestellt
- schnelle und unkomplizierte Verarbeitung

Anwendungsbeispiele

Grazilklammern



► Grazilklammer links



► Grazilklammer rechts



► Grazilklammer links



► Grazilklammer rechts

Best.Nr.

Grazilklammern

12x Grazilklammern rechts
12x Grazilklammern links

0011-12
0013-12

Grazilkammern

1. Zweckbestimmung

Die von Si-tec hergestellten Grazilkammern sind vorgefertigte Halteklammern, die für die Herstellung von herausnehmbarem Zahnersatz geeignet sind. Sie können bei Bedarf individuell der Zahnform angepasst werden.

2. Indikation

Verwendung als einfaches Halteelement für Zahnprothesen an vorhandenem Restzahnbestand. Durch diese Technik ist ein besonders einfaches Einsetzen und Herausnehmen der Prothese möglich.

3. Kontraindikation

Bei Patienten mit Allergien oder bei Verdacht auf Allergien gegenüber den im Produkt enthaltenen Materialien dürfen die Grazilkammern nicht verwendet werden.

4. Erwarteter klinischer Nutzen

Sicherer Halt der Zahnprothese, die die orale Gesundheit und Lebensqualität der Patienten verbessert. Die Zahnprothese kann ohne Vorbehandlung oder Bearbeitung des vorhandenen Zahnbestandes hergestellt werden.

5. Patientenzielgruppe

Patienten mit einem Restzahnbestand und abgeschlossenem Knochenwachstum, bei denen kein komplett festsitzender 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

Edelstahl 1.4310

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 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 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

Denture clasps

1. General information

- Simple standard solution for the patient
- Universally applicable
- Manufactured from orthodontic steel
- Fast and uncomplicated processing

2. Intended purpose

The slender clasps manufactured by Si-tec are prefabricated retaining clasps suitable for the manufacture of removable dentures. They can be individually adapted to the tooth shape if required.



► denture clasp

3. Indication

Use as a simple retaining element for dentures on remaining dentition. This technique enables particularly easy insertion and removal of the denture.

4. Contraindication

In patients with allergies or suspected allergies to the materials contained in the product, the slender clasps must not be used.

5. Expected clinical benefit

Secure retention of the denture, which improves the oral health and quality of life of patients. The denture can be manufactured without pre-treatment or processing of the remaining dentition.



6. Target patient group

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



► denture clasp

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. Material

Stainless steel 1.4310

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 ($\approx 70\text{--}80\%$ 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		