

Modo d'uso

L'applicazione, i lavori di attivazione, disattivazione, riparazione e manutenzione periodica degli attacchi devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.

Per questi lavori devono essere utilizzati esclusivamente i pezzi e gli strumenti ausiliari originali. La pulizia meccanica degli attacchi con spazzolini e dentifricio può accelerare l'usura delle parti funzionali.

Con queste nuove istruzioni d'uso vengono automaticamente annullate tutte le edizioni precedenti.

Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle istruzioni.

Applicazione d'uso (Intended Use)

Le barre fabbricate da Cendres+Métaux SA sono indicate come elementi di connessione per protesi dentarie rimovibili supportate da denti naturali o impianti.

Direttive generali

Reperibilità del numero di lotto

Nel caso di attacchi composti da più elementi con diversi numeri di lotto è necessario annotarli tutti per garantire la reperibilità.

Disinfezione

Dopo ogni realizzazione o modifica è necessario pulire e disinfettare il restauro protesico, ivi inclusi i componenti della matrice, in conformità alle direttive nazionali in vigore.

In fase di selezione del disinfettante accertarsi che:

- sia idoneo alla pulizia e disinfezione di componenti dentali-protesici.
- sia compatibile con i materiali dei prodotti da pulire e disinfettare.
- presenti una comprovata efficacia di disinfezione.

Tutte le parti in materiale plastico devono essere disinfettate prima dell'uso con un disinfettante registrato EPA ad alto impatto ambientale.

Prodotto raccomandato: Cidex® OPA Solution. Attenersi rigorosamente alle indicazioni del produttore.

Disinfezione di attivatori/disattivatori

070 200 Deactivator (Dolder® micro) e 070 201 Deactivator (Dolder® macro). Non devono essere sterilizzati. In caso di sterilizzazione dei suddetti disattivatori in autoclave sussiste il rischio di deformazione delle relative impugnature in plastica. Si raccomanda pertanto di eseguire la disinfezione in conformità al capitolo «Disinfezione» delle presenti istruzioni d'uso.

Avvertenze

Nel caso di paziente allergico ad uno o più elementi di un Materiale per attacchi, questo non deve essere usato. È consigliabile sottoporre preventivamente il paziente che si suppone allergico ad uno o più elementi di un materiale per attacchi ad un test allergologico per verificare la tollerabilità al prodotto. Per ulteriori informazioni rivolgersi al Vostro rappresentante Cendres+Métaux.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nickel.

Il prodotto non è stato testato in ambiente MRI in relazione al surriscaldamento e al movimento.

Le presenti istruzioni d'uso non sono sufficienti per procedere all'applicazione immediata dell'attacco. Sono indispensabili anche conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico, nonché istruzioni riguardo all'utilizzo degli attacchi Cendres+Métaux fornite da personale qualificato. Cendres+Métaux organizza regolarmente corsi di formazione e di addestramento. Le operazioni di attivazione, disattivazione, riparazione e manutenzione periodica degli attacchi devono essere esclusivamente eseguite da personale qualificato. Per l'esecuzione di tali interventi è obbligatorio utilizzare esclusivamente strumenti e pezzi ausiliari originali.

Precauzioni

- I componenti sono forniti non sterilizzati. La preparazione a Regola d'arte dei componenti prima dell'applicazione sul paziente è descritta al capitolo «Disinfezione».
- Provvedere a una regolare pulizia dell'attacco al fine di evitare irritazioni dei tessuti molli.
- In caso di utilizzo intraorale tutti i prodotti devono essere di norma protetti contro l'aspirazione.
- All'interno del cavo orale del paziente non possono essere eseguiti interventi di taglio.
- I maschi devono essere allineati tra loro paralleli alla direzione di inserimento.
- I sottosquadri devono essere necessariamente scaricati

Avvertenza importante

Ulteriori informazioni su argomenti come la saldatura a fiamma, la saldatura laser, attacchi calcinabili ecc. sono disponibili sulla nostra pagina web www.cmsa.ch/dental nella sezione **Products/Shop, Informations.**

I 3 concetti di maschi

- 1. Maschio micro e macro (Fig. 1)** **E = Elitor®**
Condizioni alla consegna: **raddrizzato a caldo**
Integrazione: saldatura tradizionale o **laser**
Lunghezze: 25, 50 e 200 mm
- 2. Maschio micro e macro (Fig. 2)** **T = Titanio puro**
Condizioni alla consegna: **trafilato a freddo**
Integrazione: **saldatura laser**
Lunghezze: 50 e 200 mm
- 3. Maschio micro e macro (Fig. 3)** **K = Korak**
Integrazione: **pezzo sagomato interamente calcinabile**
Lunghezza: 75 mm

I prodotti sono provvisti di marchio CE. Informazioni dettagliate nell'imballaggio.

Pezzi ausiliari

Filo di scarico in ottone (Fig. 11)

Micro 50x0.75mm, N° d'ordinazione 052080

Macro 50x1.05mm, N° d'ordinazione 052081

Per il scarico di estensioni

Avvertenza: Filo di scarico in ottone non deve essere inserito in bocca.

E = Elitor®

Au 68.60 %, Pt 2.45 %, Pd 3.95 %, Ag 11.85 %, Cu 10.60 %, Ir 0.05 %, Zn 2.50 %

T_s – T_L 880–940°C

T = Titanio puro

K = Korak

Plastica interamente calcinabile

Indicazione

Barra rigida Dolder®

Protesi amovibile

Protesi con appoggio dentale e/o dento-gengivale (è preferibile costruire la barra rigida su 3 o più denti pilastro)

- Implantoprotesi
- Protesi intercalate,
- Protesi parziali
- Protesi ibride

Estensioni: con l'estensione, la protesi acquista maggiore stabilità d'appoggio. Le esperienze cliniche evidenziano inoltre un maggiore rischio di frattura delle estensioni a barra o delle protesi. Per evitare sovraccarichi si consiglia di realizzare strutture non più larghe dei premolari, scaricare la femmina e controllare periodicamente la posizione della protesi. Per questa operazione è possibile usare il filo di scarico della barra articolata Dolder® che viene eliminato dopo la polimerizzazione.

Controindicazioni

- Protesi unilaterali senza supporto trasversale.
- Restauro di denti pilastro fortemente danneggiati a livello parodontale.
- Protesi ibride dotate di un'unica cappa radicolare.
- Nei pazienti con preesistente allergia a uno o più componenti dei materiali degli elementi strutturali.
- Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni non trattate.

Strumentazione necessaria per un corretto montaggio

Parallelometro semplice, strumenti specifici del prodotto e pezzi ausiliari.

Breve descrizione della barra rigida

La barra rigida secondo il Prof. Dr. E. Dolder è un elemento rigido di giunzione per protesi parziali e ibride. Viene preferibilmente utilizzato quando più denti devono essere uniti tra loro (Fig. 4), o quando due denti non possono essere uniti tra loro con una barra diritta (Fig. 5).

La barra può essere saldata in modo tradizionale o laser o essere fusa mediante pezzo sagomato completamente calcinabile in leghe di fusione con sufficiente resistenza a cappe radicolari, corone cementate o sovrastrutture su impianti. Una sopraffusione della barra non è possibile.

Preparazione

Avvitare le cappette implantari per le protesi a barra. Per i denti naturali, fabbricare le cappe radicolari e/o le corone. Per le corone prevedere uno spazio sufficiente per una corretta saldatura/saldatura laser. Prima della costruzione della barra si consiglia di effettuare il montaggio in cera dei denti, per poter così posizionare la barra in modo ottimale sia per l'estetica sia per la funzionalità.

Avvertenza: la barra (maschio) viene fornita raddrizzata a caldo. La saldatura/saldatura laser di barre prefabbricate a corone di lega non preziosa non è consigliata (pericolo di corrosione).

Modo d'uso

Adattamento della barra

Con il mandrino di parallelometro (N° d'ordinazione 072515 micro, 072517 macro) fissare priva di tensione agli elementi di sostegno fusi, con cera collante o con resina autopolimerizzante calcinabile, la sezione di barra parallelamente allo piano di occlusione, nella posizione fisiologicamente migliore rispetto ai denti pilastro (Fig. 5) e all'anatomia della cresta alveolare. La distanza minima dalla gengiva è pari a 1.00mm. Lo spazio per la saldatura deve essere compreso tra 0.05 e 0.20mm. Controllare con mascherina.

Avvertenza: Nel caso sia desiderata una angolatura, procedere nel modo seguente: segare, limare l'angolo, piegare, fissare con cera collante, mettere in rivestimento e saldare la barra.

1. Maschio E (Fig. 1)

Saldatura

Eliminare la cera collante o rimuovere la resina autopolimerizzante (Fig. 6). Mentre il blocchetto per saldatura è ancora caldo, cospargere la zona da saldare con sufficiente antiossidante in pasta CM (N° d'ordinazione 080229) e preriscaldare nel forno il blocchetto a 500°C per 10–15 min. In seguito applicare di nuovo l'antiossidante e riscaldare con la fiamma il pezzo da saldare fino alla temperatura di lavoro del saldame. La fiamma non deve essere allontanata dall'oggetto (pericolo di ossidazione). Avvicinare il saldame, cosparso di antiossidante, alla fessura da saldare e mantenere la fiamma dalla parte opposta. In questo modo il saldame scorre verso la zona più calda. Dopo la saldatura riscaldare di nuovo l'intero blocco uniformemente e lasciare raffreddare lentamente il lavoro (ottimali proprietà meccaniche).

Saldatura a corone

Per evitare che la fessura della saldatura diventi un punto debole, si consiglia di integrare nella modellazione in cera circa 0.5mm delle estremità della barra, oppure appoggiarla su una piccola sporgenza. Nel caso manchino entrambi, può essere usato un filo di oro piegato a U, appoggiato, prima della saldatura, sulla barra ed a contatto con le pareti della corona fusa, per aumentare così la superficie della saldatura.

Saldatura nel forno

Con pilastri in lega per ceramica, o con ponti molto estesi, si consiglia la saldatura nel forno per ceramica. Mentre il blocchetto per saldatura è ancora caldo, cospargere la zona da saldare con dell'antiossidante «decapante C» (N° d'ordinazione 080227), preriscaldare nel forno il blocchetto a 500°C per 10–15 min. Applicare sulle zone da saldare il saldame già tagliato alla giusta dimensione e applicare di nuovo su tutte le zone l'antiossidante «decapante C». Mettere il blocchetto immediatamente nel forno per ceramica preriscaldato a 500°C. La velocità di salita della temperatura dovrebbe essere di 50°C/min., per poter così riscaldare uniformemente l'intero blocco. La temperatura finale deve essere di 50–70°C più alta del punto liquidus del saldame. Mantenere la temperatura finale per un minuto per permettere al saldame di cospargersi sulla lega. In seguito lasciare raffreddare lentamente il lavoro sul blocchetto (ottimali proprietà meccaniche).

Avvertenza: con leghe per ceramica, rispettare le istruzioni del produttore della lega riguardo il raffreddamento della stessa.



Fig. 1

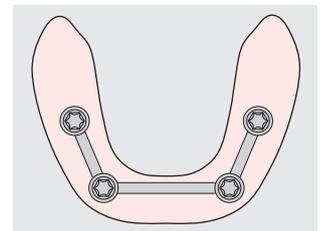


Fig. 4



Fig. 2

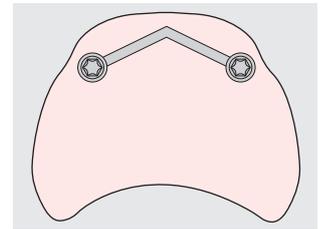


Fig. 5



Fig. 3

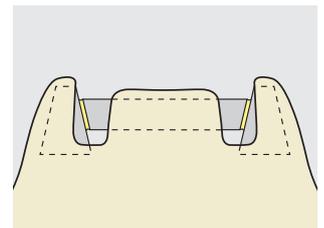


Fig. 6

Trattamento termico

Prima di un trattamento termico la barra e la femmina devono essere separati.

Stempera e tempera

Se dopo la saldatura il lavoro non viene raffreddato lentamente, la tempera può essere effettuata in seguito.

1. Stempera: 700°C 10 min./raffreddare in acqua
2. Tempera: 400°C 15 min./raffreddamento lento

Decapaggio

Gli ossidi formati durante la saldatura possono essere tolti con una soluzione diluita al 10% di acido solforico (H₂SO₄) caldo.

Avvertenza: evitare un decapaggio con acido nitrico (HNO₃) o acido cloridrico (HCl), poichè questi acidi potrebbero distruggere la lega. Alternativamente, gli ossidi possono essere rimossi meccanicamente con una matita di fibre di vetro. Per evitare una variazione dimensionale, le barre non devono essere sabbiate.

1. Maschio E (Fig. 1)

2. Maschio T (Fig. 2)

Saldatura laser

In generale si consiglia di saldare solo materiali identici. Insuccessi possono così essere ridotti al minimo.

Per parallelizzare la barra servirsi del parallelometro/dispositivo di fissaggio specifico per la tecnica laser (ad es. Paralax di Dentaforum / N° d'ordinazione 090520) e del parallelometro (N° d'ordinazione 070143). (Fig. 7)

Per ottenere un giunto resistente, la superficie di collegamento della barra deve essere adattata a forma di V con l'ausilio di una fresa in tungsteno. (Fig. 8)

Fissare la barra operando «a croce» per evitare tensioni all'interno della saldatura; poi saldarla in modo circolare.

Nota: Avere cura di compensare con contrappunti alternati sul lato opposto. Collegare ciascuna barra prima ad un moncone e successivamente alle altre estremità. (Fig. 9)

Riempire il punto di collegamento aggiungendo materiale saldante e procedendo dal centro verso l'esterno (Fig. 10). Poi levigare con cautela.

Maschio E con filo per saldatura laser LW Protor® 3 (N° d'ordinazione 010903)

Maschio T con filo per saldatura laser LW Titanio (N° d'ordinazione 01000081)

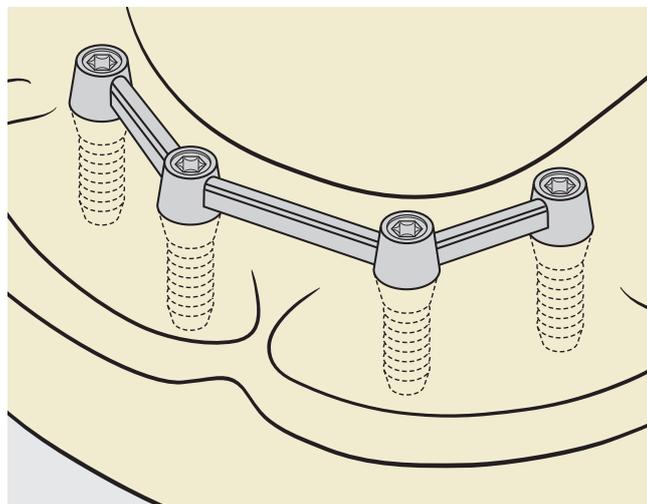


Fig. 7

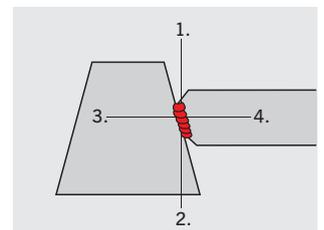


Fig. 9

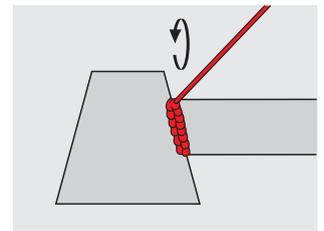


Fig. 10

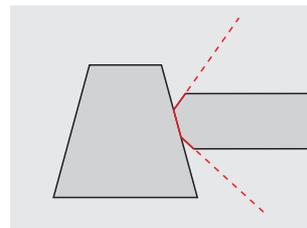


Fig. 8

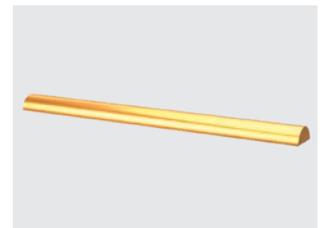


Fig. 11

Lucidatura

Lucidare il profilo della barra con estrema cura e cautela, possibilmente senza asportazione di materiale, usando comuni prodotti appositi.

Nota: Per garantire alla saldatura una resistenza ottimale, si consiglia di asportare la minor quantità di metallo possibile. La funzionalità della guaina deve essere garantita.

Trattamento termico

1. Maschio E (Fig. 1)

La barra in Elitor® del Sistema Dolder® viene fornita raddrizzata a caldo. Il materiale presenta una durezza inferiore a ca. 190 HV5 nella zona saldata al laser, causata da un raffreddamento estremamente rapido. Per garantire che la zona d'unione e la barre presentano caratteristiche meccaniche ottimali, è necessario sottoporre i manufatti saldati al seguente trattamento termico:

1. stempera: 700°C 10 min./H₂O immergere nell'acqua
2. tempra: 400°C 15 min./raffreddare lentamente

2. Maschio T (Fig. 2)

Non necessario. Le caratteristiche meccaniche precedentemente indicate non subiscono modifiche durante il trattamento laser.

3. Maschio K (Fig. 3)

Effettuare la modellazione ed il posizionamento del maschio come precedentemente descritto. Mettere in rivestimento e fondere. Pulire la fusione con ultrasuoni. Lucidare il maschio con spazzole rotanti avendo cura di non danneggiare il profilo. Controllare e regolare la funzione sul modello maestro.

Nota: La qualità dei maschi realizzati nel laboratorio odontotecnico dipende dalla scelta dei materiali e dei procedimenti tecnici. Queste scelte si ripercuotono in maniera determinante sulla funzionalità e sulla durata della protesi.

Per assicurare una resistenza sufficiente del maschio fuso, la lega utilizzata deve presentare un limite di elasticità Rp 0.2 % di almeno 500 N/mm².

Controlli

Gli elementi di ritenzione nelle protesi sono generalmente sottoposti a notevoli carichi ed a forte usura nel mutevole ambiente orale. L'usura è un fenomeno onnipresente che non può essere evitato, ma soltanto limitato. L'entità dell'usura dipende dall'insieme del sistema. Per ridurre al minimo il fenomeno dell'usura vengono impiegati materiali il più possibile armonizzati l'uno con l'altro. L'appoggio della protesi sulla mucosa deve essere controllato almeno una volta l'anno; se necessario, ribasare la protesi per evitare lo sbilanciamento (sovraccarico), soprattutto in presenza di estremità libere. In via precauzionale si consiglia di sostituire la guaina in occasione del controllo annuale.

I pazienti possono trovare le informazioni e i consigli sull'inserimento, la rimozione e la cura delle protesi sulla pagina internet riservata ai pazienti in www.cmsa.ch/dental/infos.

Pulizia e cura

La cosa migliore è pulire i denti e la protesi dopo ogni pasto. La pulizia della protesi comprende anche la pulizia dell'elemento di collegamento. La modalità di pulizia più delicata è sotto l'acqua corrente con uno spazzolino da denti morbido. Una pulizia più intensiva si realizza pulendo la protesi in un piccolo apparecchio ad ultrasuoni con un prodotto idoneo per la pulizia. L'elemento di collegamento è un componente ad alta precisione e non deve mai essere pulito con dentifricio, che potrebbe danneggiarlo.

Si raccomanda la cautela anche con prodotti o compresse per la pulizia non idonei. Anche questi possono danneggiare l'elemento di collegamento o pregiudicare la sua funzionalità. Gli elementi di collegamento sui denti pilastri residui o impianti sono da pulire esclusivamente con acqua e uno spazzolino morbido o con uno spazzolino interdentale. Non deve essere usato dentifricio, evitando così danni. Provvedere a una regolare pulizia dell'attacco al fine di evitare l'irritazione dei tessuti molli.

Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux.

Disclaimer

Con questa nuova direttiva d'utilizzazione vengono automaticamente annullate tutte le edizioni precedenti.

Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle istruzioni.

Questi attacchi sono elementi inseriti in un contesto di complementarità e necessitano di essere utilizzati unicamente con componenti o strumenti originali corrispondenti. Diversamente il fabbricante declinerà ogni sua responsabilità.

In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero di lotto.

Etichettatura della confezione / Simboli



Fabbricante



Numero di catalogo



Codice del lotto



Quantità



Vedere le istruzioni per l'uso

Rx only

Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo a medici autorizzati o su loro prescrizione



I prodotti di Cendres+Métaux provvisti di marchio CE soddisfano i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.



Non riutilizzare



Non sterile



Conservare al riparo dalla luce solare



Attenzione, consultare i documenti accompagnatori