

Abutment Cendres+ Métaux (Zi) su base in titanio / dispositivo su misura

Modo d'uso

L'applicazione deve essere eseguita esclusivamente da personale specializzato.

Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti.

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

Uso previsto

Il dispositivo è un abutment realizzato individualmente, che viene incollato direttamente sulla base in titanio Medentika. Informazioni sulle librerie di impianti disponibili e raccomandazioni possono essere reperite sul sito www.cmsa.ch/dental.

Avvertenze generali

La stretta collaborazione tra chirurgo orale, odontoiatra e odontotecnico è indispensabile per un trattamento di successo.

È necessario assicurarsi che il dispositivo non possa venire aspirato e che non venga eseguita alcuna modifica alla piattaforma dell'impianto.

Rintracciabilità dei numeri di lotto

I numeri di lotto dei restauri devono essere annotati per poter garantire la rintracciabilità.

Disinfezione

Dopo l'ultimazione o qualsiasi modifica, il manufatto protesico deve essere pulito e disinfettato secondo le linee guida nazionali. Nella scelta del disinfettante è necessario prestare attenzione che il prodotto:

- sia idoneo alla pulizia e alla disinfezione di componenti per protesi dentali,
- sia compatibile con i materiali dei prodotti da pulire e disinfettare,
- possieda un'efficacia di disinfezione comprovata.

Prodotto raccomandato: Cidex® OPA Solution. Attenersi assolutamente alle indicazioni del fabbricante.

Sterilizzazione

I componenti vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati secondo la procedura standard dei laboratori odontotecnici.

All'occorrenza, l'abutment può essere sterilizzato a vapore per cinque minuti a 135°C.

Ambiente MRI

Il dispositivo non è stato valutato o testato in ambiente MRI in relazione al surriscaldamento e al movimento.

Indicazioni

- Elemento di collegamento fra base in titanio e cappetta/corona.

Controindicazioni

- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Nei pazienti con allergia nota a uno o più componenti dei materiali.
- Le coppie di serraggio delle viti devono corrispondere ai valori indicati dal rispettivo fabbricante degli impianti.
- Abutment con una correzione dell'inclinazione di oltre 20° rispetto all'asse implantare.
- Si raccomanda di rispettare lo spessore minimo di 1 mm delle pareti dell'abutment.
- Non utilizzare basi in titanio di diametro inadeguato.
- Le basi in titanio e le viti sono dispositivi monouso.

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

Avvertenze

Non utilizzare il dispositivo in pazienti con allergia nota a uno o più componenti dei materiali. Nei pazienti con sospetta allergia a uno o più componenti del materiale, il prodotto può essere utilizzato solo previo test allergologico che accerti l'assenza di allergia. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux.

Le presenti istruzioni per l'uso non sono sufficienti per procedere all'utilizzo immediato dell'abutment Cendres+Métaux. Sono indispensabili le conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico di persone qualificate ed esperte. Corsi e attività formative vengono offerti regolarmente anche da Cendres+Métaux. È necessario attenersi alle istruzioni per l'uso dei fabbricanti degli impianti e degli attacchi.

Precauzioni

- I prodotti vengono forniti non sterili. Per la corretta preparazione delle parti prima dell'uso sul paziente si rimanda ai capitoli «Disinfezione» e «Sterilizzazione».
- Provvedere a una regolare pulizia del restauro protesico per prevenire l'irritazione dei tessuti molli.
- In linea generale, nell'uso intraorale tutti i prodotti devono essere assicurati per evitare che possano essere aspirati dal paziente.

Prestare attenzione ad utilizzare transfer da impronta, materiali da impronta e componenti da laboratorio adatti. Se si utilizzano analoghi da laboratorio già usati, si raccomanda di esaminarli preventivamente con una lente di ingrandimento o un microscopio per individuare eventuali graffi, danni o materiali estranei presenti sulla superficie della piattaforma.

Utilizzare solo le viti originali del fabbricante dell'impianto.

Assicurarsi che gli elementi di connessione vengano utilizzati secondo le raccomandazioni del fabbricante.

Usare il cacciavite idoneo per il sistema e rispettare la coppia di serraggio dell'abutment impiegato.

I componenti vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati secondo la procedura standard dei laboratori odontotecnici.

Procedura clinica

Per la procedura clinica, Cendres+Métaux rimanda a letteratura e istruzioni di lavorazione dei fabbricanti degli impianti.

Procedura di laboratorio

Realizzazione di un modello in gesso:

- Controllare la posizione del transfer da impronta a livello dell'impianto e avvitare l'analogo da laboratorio sul transfer.
- Colare l'impronta con gesso dentale a bassa espansione di presa e realizzare un modello maestro con mascherina gengivale. Lasciare indurire il modello per un tempo sufficiente, per evitare cambiamenti dimensionali.
- Verificare che tutti gli analoghi da laboratorio siano fissati stabilmente nel modello.

Realizzazione del restauro dopo il ricevimento dell'abutment:

- I modelli devono essere montati in articolatore per evitare contatti precoci.
 - Se necessario, eseguire piccoli adattamenti con una fresa diamantata o un disco abrasivo a grana fine, esercitando una ridotta pressione e applicando un sufficiente raffreddamento ad acqua.
 - Per preparare l'incollaggio, inserire la geometria di connessione della base in titanio in un analogo da laboratorio e fissarla con la vite per abutment.
 - Chiudere la testa/il canale della vite con cera morbida o silicone per mascherine.
 - Sabbiare le superfici di incollaggio della base in titanio e dell'abutment in zirconia con ossido di alluminio (granulometria 110 μ m) alla pressione massima di 2 bar, quindi pulire le superfici per eliminare qualsiasi traccia di polvere e grasso.
 - Bagnare le superfici così pulite con il primer, poi applicare l'adesivo idoneo sulla superficie di incollaggio della base in titanio. (Si consiglia di utilizzare Panavia F 2.0, Kuraray o Rely X Unicem, 3M Espe)
- Attenersi alle corrispondenti indicazioni del fabbricante.
- Applicare l'abutment in ossido di zirconio sulla base in titanio con un movimento destra-sinistra, prestando attenzione al corretto posizionamento. Si raccomanda di eliminare immediatamente le eccedenze di adesivo.
 - Si deve ottenere un passaggio continuo fra l'abutment in ossido di zirconio e la piattaforma della base in titanio.
 - Trascorso il tempo di indurimento dell'adesivo, si rimuovono con cautela i residui di adesivo in eccesso, anche nel canale della vite, utilizzando un adeguato strumento abrasivo rotante (gommino lucidante).
 - Realizzare una cappetta/corona con il procedimento di fusione convenzionale o mediante CAD/CAM e cementarla sull'abutment.

Abutment Cendres+Métaux (Zi) su base in titanio / dispositivo su misura

3 / 3
10.2013

Materiale

ZrO₂ (Y-TZP) a norma ISO 13356 e DIN EN ISO 6872. CE 0297.

Analisi indicativa %	ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	Y ₂ O ₃	HfO ₂	Al ₂ O ₃	Altri ossidi
	> 99	4.5–6.0	< 5.0	< 0.5	< 0.5

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

Esclusione di responsabilità / validità

Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti.

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

La lavorazione, l'inserimento chirurgico del restauro e il controllo sono di competenza di un medico specializzato, che se ne assume la piena responsabilità.

Disponibilità

Non tutti i dispositivi e prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

Etichettatura della confezione / Simboli



Fabbricante



Codice prodotto



Numero di lotto



Quantità



Consultare le istruzioni per l'uso

Rx only

Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su loro prescrizione.



Non riutilizzare



Non sterile

Custom-made device (dispositivo individualizzato)