

Modo d'uso

Ancoraggi

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

Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati da un non corretto utilizzo.

- Dalbo®-Z
- Stepped Eccenter / Ancoraggio a scalino, eccentrico
- Gerber RZ
- Mini-Gerber
- Baer Cylindrical Anchor / Ancoraggio cilindrico Baer

Fig. 1

Descrizione del prodotto

Gli ancoraggi illustrati nella Fig. 1 sono destinati all'utilizzo in odontoiatria protesica.

Ancoraggi

- Dalbo®-Z (Ancoraggi sovraradicolarari cilindrici a frizione, attivabili con traslazione verticale)
- Stepped Eccenter / Ancoraggio a scalino, eccentrico (Ancoraggio sovraradicolare, cilindrico, a frizione o ritenzione, attivabile)
- Gerber RZ (Ancoraggio cilindrico a ritenzione sovraradicolare)
- Mini-Gerber (Ancoraggio sovraradicolare cilindrico a ritenzione)
- Baer Cylindrical Anchor / Ancoraggio cilindrico Baer (Ancoraggio sovraradicolare cilindrico rigido, attivabile)

Applicazione d'uso (Intended Use)

Gli ancoraggi fabbricati da Cendres+Métaux SA sono indicati come elementi di connessione per protesi dentarie rimovibili supportate da denti naturali o impianti.

Indicazioni

Dalbo®-Z

Protesi amovibili, rigide o a resilienza su radici devitalizzate o su impianti.

Ancoraggi a resilienza come elementi complementari d'ancoraggi rigidi.

Stepped Eccenter / Ancoraggio a scalino, eccentrico

- Protesi intercalate
- Protesi rigide in estensione unilaterali bilanciate trasversalmente
- Protesi rigide in estensione bilaterale
- Protesi totali aggiunte, rigide

Gerber RZ

Restauri rimovibili con ancoraggio a ritenzione, rigidi, su dente devitalizzato:

- Strutture a ritenzione su denti con danni parodontali
- Protesi in estensione unilaterale con bilanciamento trasversale
- Protesi combinate intercalate/in estensione
- Protesi ibride

Mini-Gerber

Restauri rimovibili con ancoraggio a ritenzione, rigidi, su dente devitalizzato:

- Strutture a ritenzione su denti con danni parodontali
- Protesi in estensione unilaterale con bilanciamento trasversale
- Protesi combinate intercalate/in estensione
- Protesi ibride

Baer Cylindrical Anchor / Ancoraggio cilindrico Baer

Protesi amovibili, rigide ad ancoraggio ritentivo su radici devitalizzate:

- Da adoperare solo con altri ancoraggi robusti

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.

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.

I seguenti articoli contengono nichel:

050315 Annular spring X (Gerber RZ)

055191 Spring X (Mini-Gerber)

070262 Screwdriver (Gerber RZ) .

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.

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.

Rx only

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

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.

Materiali utilizzati e lavorazione

Descrizione e abbreviazioni dei materiali:

E = Elitor®
O = OSV
X = Acciaio
Z = Stagno
G = Galak

Informazioni dettagliate riguardo ai materiali e alla loro classificazione sono reperibili nelle specifiche schede dati dei materiali e nel catalogo. Consultare il sito web www.cmsa.ch/dental o la documentazione dentale di Cendres+Métaux (reperibile gratuitamente in tutte le filiali, i punti vendita e gli uffici di rappresentanza di Cendres+Métaux).

Dalbo®-Z

Femmina O = OSV
Integrazione: Polimerizzazione
Maschio E = Elitor®
Integrazione: saldatura a fiamma
Anello elastomerico G = Galak
Distanzscheibe Z = Zinn

Stepped Eccenter / Ancoraggio a scalino, eccentrico

Femmina O = OSV
Integrazione: Polimerizzazione
Maschio O = OSV
Integrazione: saldatura a fiamma
Anello elastomerico = Galak

Gerber RZ

Femmina E = Elitor®
Integrazione: Polimerizzazione
Maschio O = OSV
Integrazione: saldatura a fiamma
Anello filettato O = OSV
050315 Annular spring X = Acciaio
070262 Screwdriver X = Acciaio

Mini-Gerber

Femmina E = Elitor®
Integrazione: Polimerizzazione
Maschio O = OSV
Integrazione: saldatura a fiamma
Anello filettato O = OSV
055191 Spring X = Acciaio

Baer Cylindrical Anchor / Ancoraggio cilindrico Baer

Femmina E = Elitor®
Integrazione: Polimerizzazione
Maschio O = OSV
Integrazione: saldatura a fiamma
Anello elastomerico G = Galak

Procedura operativa / manipolazione / avvertenze per la lavorazione**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.

Tecnica di utilizzo dei pezzi ausiliari (Galak)

I pezzi ausiliari sostituiscono principalmente le femmine degli ancoraggi durante la polimerizzazione della protesi in laboratorio. Terminata la protesi questi verranno eliminati. Dopo aver Cementato le cappe radicolari, le femmine originali saranno fissate nella protesi nel cavo orale dal dentista. Uso supplementare: Il pezzo ausiliare funziona anche come Protezione durante la lucidatura del maschio.

Pezzi ausiliari per duplicare

Questi pezzi in plastica rossa hanno una forma simile agli originali. La loro particolarità consiste in una grandezza leggermente maggiore.

Nota: il pezzo da duplicare non deve essere inserito in bocca al posto della matrice come protesi provvisoria né per la presa di impronte.

Distanziatore

Il disco fornito in dotazione permette una resilienza verticale. Prima di polimerizzare la resina, posizionare il disco distanziatore morbido sulla cappa radicolare e adattarlo sull'intera superficie. Togliere il disco distanziatore dopo aver terminato il manufatto in resina. Le esperienze cliniche attuali hanno evidenziato che la resilienza verticale minima scompare dopo l'inserzione della protesi. Lo scopo è soprattutto quello di proteggere la cappa radicolare dai sovraccarichi della base protesica. Avvertenza: il disco distanziatore in stagno non deve essere inserito in bocca

Corone gemelle

Quando due cappe radicolari si trovano vicino su un quadrante laterale, è consigliabile collocare un ancoraggio rigido sulla cappa anteriore e un ancoraggio resiliente sulla cappa posteriore. Le due cappe **non devono** essere collegate. Si eviterà così un effetto di oscillazione e un sovraccarico delle radici.

Superfici occlusali in metallo

Sono dei prolungamenti di una placca o di uno scheletrato con funzione di rinforzo che assicurano inoltre la tenuta della femmina nella resina. Non devono mai essere saldate, ma fissate direttamente in bocca dal dentista con della resina autopolimerizzante (secondo la tecnica dei pezzi ausiliari).

Scheletrati

Per il collegamento trasversale, come per protesi intercalate o in estensione uni e bilaterali, è importante che questi scheletrati siano assolutamente rigidi (senza effetto di elasticità).

Bilanciamento trasversale

Le protesi rigide unilaterale devono essere bilanciate trasversalmente. Consigliamo un attacco Cendres+Métaux.

Precauzioni saldatura OSV**Importante!**

La lega OSV non deve in nessun caso essere stemperata o temperata dopo la saldatura. (Rischio di rendere fragile la lega).

Se i pezzi staccati degli attacchi in OSV vengono fortemente scaldati, lo strato d'ossido sarà difficilmente eliminabile con il decapaggio. L'uso della matita in fibra di vetro restituirà alla superficie l'aspetto originale. In nessun caso questi pezzi saranno trattati con abrasivi come paste per sgrossare o con la sabbatrice.

Scomposizione dell'ancoraggio

Nel corso della saldatura o della tempera il maschio e la femmina dell'ancoraggio devono essere staccati. Ciò vale anche per i pezzi singoli del maschio e della femmina.

Decapaggio

Le parti trattate con l'acido scivolano meglio tra loro se, prima del decapaggio, vengono poste per qualche istante nell'acqua saponata (con ultrasuono).

Avvertenza importante: Informazioni approfondite riguardo a temi quali saldatura, sopraffusione, saldatura laser ecc. sono reperibili sul nostro sito web www.cmsa.ch/dental alla voce Da sapere.

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/disattuatori

L'attivatore 070197 (per Dalbo®-Z), il disattivatore 070199 (per Dalbo®-Z) e l'attivatore 070480 (per Baer-Cylindrical Anchor) non devono essere sterilizzati. In caso di sterilizzazione dei suddetti attivatori e disattuatori 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.

Bilanciamento trasversale

Le protesi rigide unilaterale devono essere bilanciate trasversalmente. Consigliamo un attacco Cendres+Métaux, consultare il sito web www.cmsa.ch/dental o la documentazione dentale di Cendres+Métaux (reperibile gratuitamente in tutte le filiali, i punti vendita e gli uffici di rappresentanza di Cendres+Métaux).

Strumenti ausiliari

Gli strumenti ausiliari da utilizzare sono riportati nel catalogo principale di Cendres+Métaux alla voce corrispondente all'attacco in questione. Consultare il sito web www.cmsa.ch/dental o la documentazione dentale di Cendres+Métaux (reperibile gratuitamente in tutte le filiali, i punti vendita e gli uffici di rappresentanza di Cendres+Métaux).

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 complementarietà 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 ai soli specialisti autorizzati (medici) 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