

Istruzioni per l'uso

Coulissi

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.

Tre punti importanti che garantiscono il successo:

- Durante il montaggio controllare il posizionamento corretto dell'asse del chiavistello.
- E' necessario valutare in ogni caso se per la funzione dell'attacco a lungo termine serve un braccio fresato individuale (vedi indicazioni!).
- Istruire il dentista e il paziente.

Note generali

Reperibilità dei numeri di lotto

Nel caso di attacchi composti da più componenti con numeri di lotto diversi è necessario annotare tutti i numeri per garantire la reperibilità.

Preparazione del dente per i componenti extracoronari

Non sono necessarie procedure particolari.

Armature protesiche

Come connettori trasversali vengono utilizzate nell'arcata superiore placche o bande palatali fuse, come avviene per le protesi intercalate ed in estensione bilaterali; nell'arcata inferiore vengono impiegate barre sublinguali. E' importante che queste strutture siano assolutamente rigide (non elastiche!).

Smontaggio dei componenti dell'attacco

Prima del trattamento termico (sopraffusione, saldatura, tempera e cottura ceramica) separare ed eventualmente smontare completamente il maschio e la femmina.

Decapaggio

Per migliorare la scorrevolezza dei componenti sottoposti a decapaggio si consiglia di immergerli per alcuni secondi in acqua saponata (ultrasuoni).

Adattamento

In alcuni casi è necessario riaggiustare la frizione dei componenti dell'attacco sottoposti a trattamenti termici. La regolazione di precisione viene effettuata con l'aiuto di grafite colloidale. Applicare la grafite su una sola parte del componente (nel caso specifico sul maschio sgrassato). Asciugare la grafite con la siringa ad aria. La regolazione della frizione avviene tramite l'inserimento ed il disinserimento ripetuto dei componenti. Pulire i componenti nel bagno ad ultrasuoni.

Componenti ausiliari per la duplicazione

Questi componenti «rossi» sono leggermente sovradimensionati rispetto ai componenti originali. Ciò garantisce una fessura ottimale per la duplicazione e l'incollaggio.

Nota: Non utilizzare il componente nel cavo orale per la temporizzazione al posto della femmina.

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.

Ulteriori informazioni

Le informazioni che riguardano la sopraffusione o la saldatura si trovano nella documentazione Dental della Cendres+Métaux o sulla pagina web www.cmsa.ch/dental.

Avvertenze

Allergie

Non utilizzare il prodotto nei pazienti con allergia conclamata contro uno o più materiali impiegati nei componenti dell'attacco. Nei pazienti con allergia sospetta contro uno o più materiali impiegati nei componenti dell'attacco il prodotto può essere utilizzato solo previo controllo allergologico ed accertamento dell'assenza di allergie.

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.

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

TV

Femmina completa

T = Titanio (grado 4 e 5)

Integrazione: tramite polimerizzazione o incollaggio

Maschio

V = Valor®

Integrazione:

tramite saldatura o sopraffusione, non è idoneo alla saldatura laser

Componenti smontabili

Corpo

T = titanio puro (grado 4)

Asse del chiavistello

T = titanio puro (grado 4)

Molla del chiavistello

S = Syntax

Vite di bloccaggio

T = titanio puro (grado 4)

Indicazioni

Per protesi rimovibili, con appoggio dentale e dento-gengivale:

- Implantoprotesi
- Protesi a sella libera uni- e bilaterale
- Protesi intercalate
- Protesi combinate con parti intercalate e a sella libera
- Possibilità di pianificazione prospettiva

Manufatti protesici **senza** braccio fresato individuale

- protesi unilaterale con sella intercalata
- protesi bilaterale con selle intercalate

Manufatti protesici **con** braccio fresato individuale

- protesi unilaterale (caricando massimo 2 denti della sella)
- protesi bilaterale
- protesi bilaterale combinata (sella in estensione libera e intercalata)

Indicazione: in casi specifici si può rinunciare al braccio fresato individuale:

- il paziente non è un bruxista
- controllo tassativo ogni 6 mesi
- estensione massima della sella
- forze di leva minime
- resilienza protesica minima
- protesi con appoggio massimo dentale e minimo gengivale

Controindicazioni

- 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.
- Tutti gli utilizzi dell'attacco che non sono esplicitamente elencati nelle indicazioni.

Strumenti necessari per una corretta lavorazione

- parallelometro semplice
- o strumenti e componenti ausiliari ulteriori informazioni vedi documentazione dentale
- fresatore per la realizzazione del braccio fresato

Funzionamento del chiavistello Mini-SG®

Il chiavistello Mini-SG® è un sistema semiautomatico.

Premere l'asse a fine corsa e tenerlo in questa posizione per sbloccare la protesi e consentirne l'inserimento o il disinserimento.

Braccio fresato

Per cortesia consultare le indicazioni e controindicazioni.

T = Titanio puro (grade 4)

Ti > 98.9375 %

S = Syntax / TiA6 V4 ELI (grade 5)

Ti > 89.478 %, Al 6.0 %, V 4.0 %

V = Valor®

Pt 89.0 %, Au 10.0 %, Ir 1.0 %

$T_s - T_L$ 1660–1710 °C

CET (25–500 °C) $10.1 \cdot 10^{-6} K^{-1}$

CET (25–600 °C) $10.3 \cdot 10^{-6} K^{-1}$

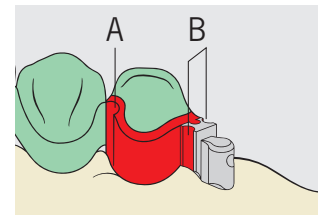
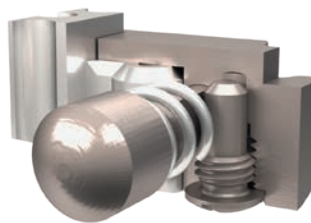


Fig. 1

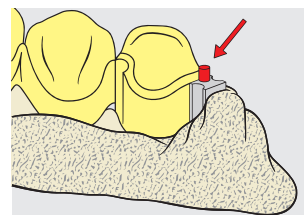


Fig. 2

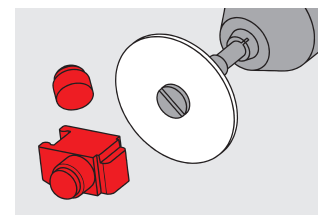


Fig. 3

Integrazione del maschio V / sopraffusione (procedimento raccomandato)

Nota: Eseguire la sopraffusione esclusivamente con leghe nobili! Modellare l'armatura in cera secondo i concetti odontotecnici abituali. Con l'aiuto del mandrino del parallelometro speciale (072627) o con il mandrino normale (070567) posizionare il maschio V (055517), precedentemente sgrassato, seguendo l'asse d'inserimento ideale. Fissare il maschio con della cera incorporando anche il braccio fresato e lo stabilizzatore (Fig. 1 / A).

Importante: Le scanalature di guida del maschio V (Fig. 1 / B) devono essere libere da residui di cera. Fondere e lasciare raffreddare la fusione a temperatura ambiente (caratteristiche meccaniche ottimali).

Integrazione del maschio V / saldatura

Allineare il maschio come descritto per la tecnica di sopraffusione.

Nota: La superficie di saldatura sulla corona deve essere parallela all'asse d'inserimento dell'attacco.

La saldatura è facilitata grazie alla scanalatura sulla parete posteriore del maschio. Inserire il filo di saldame nella scanalatura (Fig. 2). Terminata la saldatura, lasciare raffreddare a temperatura ambiente (caratteristiche meccaniche ottimali).

Integrazione della femmina T

La femmina T del chiavistello Mini-SG® è fornita in due versioni (versione sinistra 055840 o versione destra 055841). Si consiglia di integrare la femmina direttamente nell'armatura protesica mediante duplicazione o incollaggio. Esiste la possibilità della polimerizzazione diretta della femmina.

Duplicazione

Il componente ausiliario G (072652) può essere utilizzato per il lato destro o sinistro. Utilizzando il chiavistello nella emiarcata inferiore destra è perciò necessario tagliare con il disco separatore l'asse sul lato buccale del componente ausiliario (Fig. 3).

Montare il componente ausiliario modificato sul maschio; scaricare i sottosquadri e le zone interpapillari con della cera (Fig. 4).

Duplicare con un materiale ad elevata stabilità dimensionale (silicone o polietere) e realizzare il modello. Modellare l'armatura, compresi l'elemento rompiforza ed il box per l'incollaggio della femmina (Fig. 5).

Nota: In casi di spazio ridotto è possibile provvedere un'ulteriore protezione modellando una superficie oclusale in metallo sopra l'attacco. Mettere in rivestimento, fondere e rifinire secondo i dettami odontotecnici.

Incollaggio

Sabbiare la zona interessata dello scheletrato (CoCr) con Al_2O_3 da $250 \mu m$; sabbiare la ritenzione distale della femmina con Al_2O_3 da $50 \mu m$.

Nota: Per evitare di danneggiare la parte funzionale della femmina, si consiglia di montare l'asse di trasferimento del sistema (072616). Pulire le superfici interessate con la vaporiera; non toccare più con le dita. Prima di incollare la femmina applicare della vaselina sulla parte interna per impedire infiltrazioni di resina. Montare la femmina e scaricare i sottosquadri con della cera. Applicare l'adesivo stendendo uno strato sottile e privo di bolle su entrambe le superfici. Unire le due parti. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo.

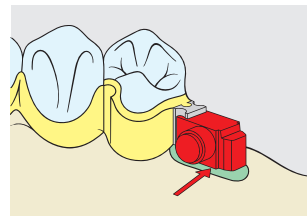


Fig. 4

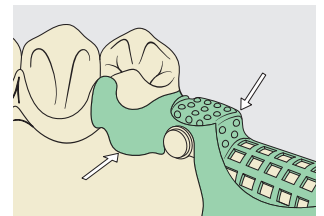


Fig. 5

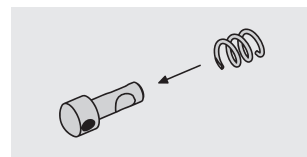


Fig. 6

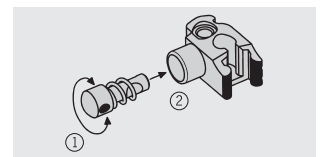


Fig. 7

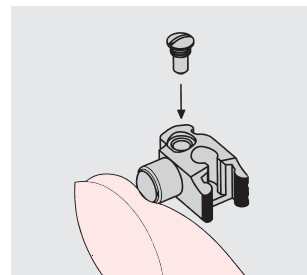


Fig. 8

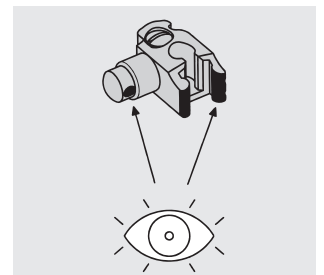


Fig. 9

Integrazione della femmina T

Prima della polimerizzazione smontare l'asse del chiavistello (vedi smontaggio dell'asse del chiavistello) ed applicare della vaselina per evitare infiltrazioni di resina. Montare la femmina e spingere l'asse di tamponatura (072 655) nella femmina fino alla battuta. Scaricare i sottosquadri nella femmina ed eseguire il manufatto in resina secondo i dettami odontotecnici. Terminata la polimerizzazione estrarre l'asse di tamponatura con la pinza e ridurre la resina fino all'altezza del camino del chiavistello. Il camino in titanio non deve essere limato. Lucidare e pulire la parte in resina, montare l'asse del chiavistello (vedi montaggio dell'asse del chiavistello). Eseguire il controllo funzionale sul modello di lavoro.

Nota: E' praticamente escluso che la vite di bloccaggio basale T possa allentarsi accidentalmente. Per una sicurezza totale è possibile chiudere l'intaglio della vite con cera e coprirlo con resina a freddo.

Smontaggio dell'asse del chiavistello

Svitare la vite di bloccaggio basale T (055831) con l'aiuto del cacciavite (072 410). Afferrare l'asse del chiavistello T (055 837) con la pinzetta (070 347) ed estrarlo dal corpo insieme alla molla S (055832).

Importante: montaggio dell'asse del chiavistello T

Fig. 6: infilare la molla S sull'asse del chiavistello.

Fig. 7: (1) allineare la tacca sulla testa dell'asse con il foro della femmina (stabilizzatori secondari).

(2) inserire l'asse del chiavistello nel mantello dell'attacco.

Fig. 8: avvitare la vite di bloccaggio basale T con l'asse del chiavistello spinto a fine corsa.

Fig. 9: Importante: Prima di proseguire la lavorazione controllare visivamente l'allineamento corretto dell'asse (la tacca sulla testa dell'asse deve essere allineata con il foro della femmina).

Nota: In caso di inserimento errato dell'asse non è garantito il bloccaggio sicuro della protesi. Ciò comporta il pericolo di un disinserimento accidentale della protesi in bocca.

Su richiesta è disponibile un asse del chiavistello (T) maggiorato in lunghezza di 3 mm, No di ordinazione 055 872. Questo può essere accorciato fino ad arrivare al contrassegno. Le correzioni dell'asse vanno eseguite unicamente con l'attacco **smontato**.

Modifiche / ribasature

In caso di modifiche o ribasature della protesi servirsi dell'asse di trasferimento del sistema (072 616) per ricostruire la posizione del maschio sul modello di lavoro.

Avviso per il dentista

Per prendere l'impronta della ricostruzione protesica (p.e. con Impregum) è necessario togliere l'asse del chiavistello. Per evitare infiltrazioni di resina nel foro del camino si consiglia di chiuderlo con della cera.

Avviso per dentisti e pazienti

I pazienti con protesi unilaterali devono essere informati dall'operatore sul pericolo di una caduta della protesi nelle vie aero-digestive durante le operazioni di inserimento / disinserimento.

Durante l'inserimento / disinserimento l'asse del chiavistello deve rimanere premuto a fine corsa per garantire una perfetta funzionalità.

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 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