

Modo d'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.

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.

Preparazione del dente pilastro per attacchi extracoronari

Non sono necessarie preparazioni particolari.

Scheletrati

Gli scheletrati (barra linguale, placca palatale ecc.) delle protesi intercalate in estensione uni o bilaterali devono essere assolutamente rigidi (senza effetto di elasticità).

Smontaggio degli attacchi

Prima di ogni trattamento termico (sopraffusione, saldatura, tempera, cottura di ceramica) è necessario separare l'attacco e, nel caso di attacchi composti, smontarlo completamente.

Pezzi per duplicare

I pezzi per duplicare sono leggermente più grandi rispetto all'originale; questo assicura un interspazio ottimale per la tecnica dell'incollaggio.

Nota: non usare i pezzi per duplicare **nel cavo orale** per sostituire temporaneamente la 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.

Avvertenza importante

Ulteriori informazioni su argomenti come la saldatura a fiamma, la sopraffusione, la saldatura laser ecc. sono disponibili sulla nostra pagina web www.cmsa.ch/dental nella sezione **casi clinici**.

Avvertenze

Allergie

Non utilizzare gli attacchi nei pazienti allergici ad uno o più elementi contenuti nei materiali indicati. Prima di utilizzare il prodotto in pazienti con sospetta allergia ad uno o più elementi del materiale è necessario sottoporli a test idonei per assicurarsi dell'assenza di allergie.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al Vostro rappresentante Cendres+Métaux.

I seguenti articoli contengono nichel:

05000671 M-SG® Star 1 MC for casting-on
05000672 M-SG® Star 1 MY for soldering
05000673 M-SG® Star 1 MK for casting
05000674 Female part M complete
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.

Materiali utilizzati

Femmina T = Titanio puro
Integrazione: polimerizzazione o incollaggio
Y = Yelor
Integrazione: saldatura, polimerizzazione o incollaggio
M = Acciaio medico
Integrazione: saldatura, polimerizzazione o incollaggio

Maschio C = Ceramicor®
Integrazione: **sopraffusione**
Y = Yelor
Integrazione: saldatura a fiamma o laser
K = Korak
Resina calcinabile / Integrazione: tecnica di fusione

Guaine di frizione G = Galak

Indicazioni

Protesi con appoggio dentale e dento-gengivale:
– Protesi intercalate
– Protesi rigide, uni e bilaterale
– Protesi combinate intercalate ed in estensione unilaterale

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.
– Protesi unilaterale senza bilanciamento trasversale

T = Titanio puro
C = Ceramicor® Au 60.0%, Pt 19.0%, Pd 20.0%, Ir 1.0% $T_s - T_L$ 1400–1490°C coefficiente di dilatazione termica (25–500°C) $11.9 \times 10^{-6} K^{-1}$ (25–600°C) $12.2 \times 10^{-6} K^{-1}$
Y = Yelor Au 75.1%, Pd 18.85%, Ag 1%, Cu 0.5%, Sn 2%, In 2%, Zn 0.5%, Ir 0.05% $T_s - T_L$ 1120–1250°C
M = Acciaio medico , lega speciale per impiego medico. Contiene nickel ⚠
G = Galak , plastica biocompatibile, resistente all'ambiente orale
K = Korak , plastica calcinabile

Strumentazione necessaria per un corretto montaggio

Parallelometro semplice, strumenti specifici del prodotto e pezzi ausiliari.

Funzione del M-SG® Star 1

L'attacco M-SG® Star 1 («1» = a frizione) è usato per la ritenzione a frizione di protesi amovibili. Sostituendo le guaine di frizione, disponibili in 4 dimensioni diverse, è possibile regolare la frizione in bocca.

Braccio fresato (rompiforza)

Grazie alla costruzione del M-SG® Star 1 non è necessario prevedere un braccio fresato con stabilizzatore per proteggere l'attacco. Per informazioni su studi scientifici in merito consultare la nostra pagina web www.cmsa.ch/dental nella sezione **casi clinici**.

Montaggio dei maschi

I maschi devono essere posizionati rispettando il parallelismo. Evitare di fresare o pulire i maschi con la sabbiatrice.

Nota: attenzione a non scambiare i maschi! I materiali e i disegni diversificati dei maschi ne facilitano l'identificazione in base all'uso (Fig. 1).

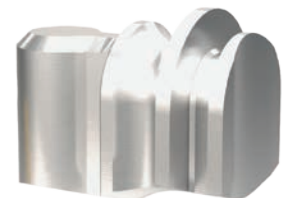


Fig. 1 per sopraffusione



Fig. 1 per saldatura tradizionale



Fig. 1 per saldatura laser

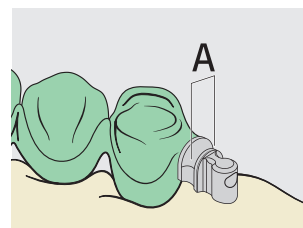


Fig. 2

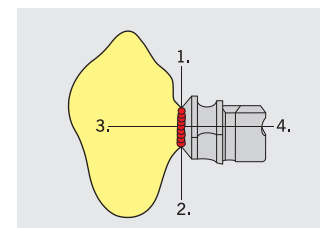


Fig. 3

Versione TC e MC: Integrazione del maschio tramite sopraffusione

Usare solo leghe nobili per la sopraffusione. Dopo la modellazione dell'armatura in cera posizionare il maschio, precedentemente sgrassato, servendosi del mandrino di parallelometro speciale (codice 072627). Posizionare il maschio rispettando l'asse d'inserzione ideale del paziente e fissarlo con la cera. Le scanalature A che servono come rompiforza devono essere libere da cera. (Fig. 2). Effettuare la fusione e lasciare raffreddare a temperatura ambiente (proprietà meccaniche ideali).

Versione YY e MY: Integrazione del maschio tramite saldatura

Con l'ausilio del mandrino di parallelometro speciale stabilire la posizione ideale del maschio. Preparare la superficie da saldare in modo che sia parallela all'asse d'inserzione. Il giunto capillare ideale è compreso tra 0.05 e 0.20 mm. Prima di effettuare la saldatura pulire accuratamente la superficie interessata (deve essere priva di residui di grasso). Usare il saldame CM S.G 1055. Per prevenire l'ossidazione durante il riscaldamento applicare una buona quantità di pasta per saldatura CM (codice 080229). Dopo la saldatura lasciare raffreddare a temperatura ambiente **senza tempera** (per ottenere proprietà meccaniche ideali).

Versione TY: Integrazione del maschio tramite saldatura laser

In generale si consiglia di saldare solo materiali identici. Insuccessi futuri possono così essere ridotti al minimo. Procedere come di seguito descritto (Fig. 3):

Fresare la parete della corona per parallelizzarla alla superficie di collegamento del maschio (prevedere un giunto a X)

Con l'ausilio del parallelometro o di un dispositivo di fissaggio per la tecnica laser portare il maschio nella posizione desiderata.

Fissare il maschio operando «a croce» per evitare tensioni.

Fissare il maschio con una saldatura circolare aggiungendo materiale saldante identico alla lega della corona. Riempire il giunto a X procedendo dal centro verso l'esterno; levigare il giunto.

Versione TK e MK: Integrazione del maschio tramite fusione

Effettuare la modellazione ed il posizionamento del maschio K come precedentemente descritto (codice 05000410). 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 degli attacchi realizzati in 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 R_p 0.2 % di almeno 500 N/mm².

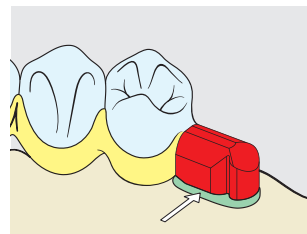


Fig. 4

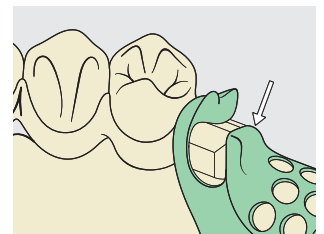


Fig. 5

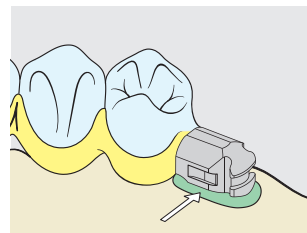


Fig. 6

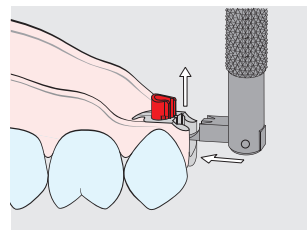


Fig. 7

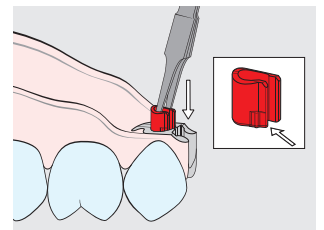


Fig. 8

Integrazione della femmina T e M

La femmina può essere integrata nello scheletrato tramite polimerizzazione o con la tecnica di duplicazione ed incollaggio.

Tecnica di duplicazione ed incollaggio

Posizionare il pezzo per duplicare (codice 07000040) sul maschio. Scaricare i sottosquadri e gli interspazi gengivali con della cera (Fig. 4). Duplicare con un materiale ad alta stabilità dimensionale (a base di silicone o polietere). Realizzare il modello refrattario. Modellare lo scheletrato prevedendo un box per l'incollaggio della femmina (Fig. 5). In caso di mancanza di spazio è possibile prevedere un'ulteriore protezione modellando la superficie occlusale sopra la coulisse. Fondere e rifinire lo scheletrato secondo le procedure abituali della tecnica dentale.

Tecnica di incollaggio

Sabbiare la superficie destinata all'incollaggio con Al_2O_3 di $250\mu m$ nello scheletrato (CoCr) e di $50\mu m$ per la femmina.

Nota: per evitare di danneggiare la parte funzionale della femmina si consiglia di proteggerla montando l'asse di trasferimento del sistema (codice 07000042). Pulire le superfici interessate con la vaporiera ed evitare di toccarle con le dita. Prima di incollare la femmina proteggere la parte interna di quest'ultima applicando della vaselina per impedire l'eventuale infiltrazione del composito. Montare la femmina e scaricare i sottosquadri con della cera (Fig. 6). Applicare l'adesivo in uno strato sottile e privo di bolle d'aria su entrambe le superfici ed unirle. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso dell'adesivo.

Integrazione della femmina Y e M tramite saldatura a lega non nobile (Cr-Co)

Pre-saldare la superficie dello scheletrato con saldame CM S.W 925. Per prevenire l'ossidazione usare un antiossidante per leghe non nobili. Effettuare la seconda saldatura con S.W 870 applicando la pasta per saldare CM. Lasciare raffreddare lentamente a temperatura ambiente.

Ultimazione della protesi

Per assicurare una maggiore ritenzione nella resina si consiglia di sabbiare le superfici esterne con Al_2O_3 di $50\mu m$ prima di procedere alla polimerizzazione (proteggere le parti funzionali con l'asse di trasferimento!). Pulire accuratamente la superficie sabbiata ed evitare di toccarla con le dita. Prima dell'integrazione nella protesi proteggere la parte interna di quest'ultima applicando della vaselina per impedire l'eventuale infiltrazione della resina. Inserire la femmina e scaricare i sottosquadri con della cera (Fig. 6). Ultimare il lavoro in resina secondo le procedure abituali della tecnica dentale.

Estrazione della guaina di frizione

Con una pinzetta (codice 070347) stringere leggermente le due estremità della guaina e sfilarla. Inserendo l'estrattore (codice 07000056), l'eccentrico delle lamelle viene automaticamente estratto dalla ritenzione (Fig. 7).

Inserzione della guaina di frizione

Afferrare con la pinzetta una delle due lamelle **sulla parte arrotondata** e spingerla con prudenza contro la parete opposta della femmina. Con una leggera pressione la guaina si inserisce nella posizione finale (Fig. 8). L'incastro è udibile. In caso contrario, la guaina è stata inserita dalla parte errata.

Attivazione

L'intercambiabilità delle 4 guaine di frizione permette di scegliere la frizione desiderata.

Frizione ridotta	circa 300 gr
Frizione media	circa 600 gr
Frizione forte	circa 900 gr
Frizione extra forte	> 1200 gr

Note:

La guaina di frizione usata durante la lavorazione deve essere sostituita con una guaina nuova.

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.

Modifiche / ribasature

In caso di trasformazioni o ribasature delle protesi è necessario utilizzare l'asse di trasferimento (codice 07000042) per ricostruire la posizione del maschio sul nuovo modello di lavoro.

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