

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 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.

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.

Informazioni generali

Reperibilità dei numeri di lotto

Nel caso di attacchi composti da più elementi con diversi numeri di lotto, è necessario annotare tutti i numeri di lotto 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.

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

Ulteriori informazioni

concernenti la lavorazione di leghe nobili, la saldatura e la sovrapposizione si trovano nella documentazione Dental della Cendres+Métaux o alla pagina Web www.cmsa.ch/dental.

Barra a profilo rotondo con cavaliere

Femmina E / Femmina E L50 E = Elitor®

Condizioni alla consegna: **temperato**

Integrazione: polimerizzabile

Maschio P3 P3 = Protor® 3

Condizioni alla consegna: **stemperato**

Integrazione: saldatura o **Saldatura con laser:**

Vedi modo d'uso «Fili per saldatura laser Cendres+Métaux»

Lunghezze: 50, 100 e 200 mm

Maschio (barra) K K = Korak

Montaggio: barra in resina calcinabile tecnica per la fusione
Lunghezza: 75 mm

Componenti smontabili

Filo di scarico in stagno

Per la traslazione verticale della protesi

Avvertenza: Filo di scarico in stagno 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

P3 = Protor® 3

Au 68.6 %, Pt 2.4 %, Pd 4.0 %, Ag 11.8 %, Cu 10.6 %, Ir 0.1 %, Zn 2.5 %
T_S-T_L 880-940 °C

K = Korak

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

Indicazioni

Protesi con barra, con supporto dentale e dentale-gengivale. Protesi supportate da impianti, protesi ibride e parziali, specialmente con elevato assorbimento osseo, protesi ibride e parziali con pilastri fortemente indeboliti

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 una corretta lavorazione

Pinze adatte, strumenti e pezzi ausiliari (consultare documentazione Dental della Cendres+Métaux, o alla pagina Web www.cmsa.ch/dental).

Breve descrizione

Il profilo rotondo della barra permette un adattamento all'anatomia della cresta alveolare risparmiando spazio. La barra può essere saldata o fissata con il laser a cappe implantari o radicolari e a corone cementate. Una sopraffusione della barra non è possibile.

Preparazione

Prima di montare la 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 funzione.

Istruzioni d'uso per barra a profilo rotondo in lega Protor 3

Adattamento della barra a profilo rotondo

Piegare e adattare la barra secondo l'anatomia della cresta alveolare, con o senza contatto gengivale.

Avvertenza: alla consegna la barra è stemperata.

Si sconsiglia la saldatura di barre a corone pilastro in metallo non prezioso (pericolo di corrosione).

Controllo con mascherina. Durante l'adattamento della barra mediante piegatura, devono essere lasciati dei segmenti dritti con una lunghezza minima di 4 mm per poter posizionare i cavalieri (esempio con femmina E) (Fig. 1).

Importante: Per evitare danni alla barra, non usare pinze con angoli vivi e piegare la barra lentamente.

Trattamento termico

Prima di un trattamento termico, la barra e la guaina devono essere separate.

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

Costruzione del blocco di saldatura

Fissare la barra adattata ai o sui denti pilastro usando della cera collante o resina calcinabile. Controllare con la mascherina la posizione della barra. Assicurarsi che il contatto della barra con le parti primarie sia sufficiente. Nelle costruzioni a forma di U, può essere cerato un pezzettino di legno (stuzzicadenti) nella parte posteriore come ulteriore stabilizzatore (Fig. 2 A). Togliere con cautela dal modello gli elementi pilastro con la barra unita e fabbricare un blocchetto per saldare.

Saldatura nel forno della barra a profilo rotondo

Avvertenza: con i pilastri in lega per ceramica, o con ponti molto estesi, si consiglia la saldatura nel forno per ceramica. Eliminare la cera collante con lo stabilizzatore supplementare. Mentre il blocchetto per saldatura è ancora caldo, cospargere la zona da saldare con 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 il 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 di 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: per saldature con le leghe per ceramica, rispettare le istruzioni del produttore della lega riguardo il raffreddamento della stessa.

Saldatura con fiamma della barra a profilo rotondo

Eliminare la cera collante con lo stabilizzatore supplementare. Mentre il blocchetto per saldatura è ancora caldo, cospargere la zona da saldare con sufficiente antiossidante in pasta per saldare CM (N° d'ordinazione 080229) e preriscaldare nel forno il blocchetto a 500°C per 10–15 min. In seguito applicare di nuovo la pasta per saldare 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, cospargendo di pasta per saldare, 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).

Decappaggio

Gli ossidi formati durante la saldatura possono essere tolti con una soluzione del 10% in volume di acido solforico (H₂SO₄) caldo. **Avvertenza:** evitare un decappaggio con acido nitrico (HNO₃) o acido cloridrico (HCL), poiché 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.

Saldatura laser

Materiali con una composizione identica possono essere uniti tra di loro. Insuccessi ripetuti possono così essere ridotti al minimo. Informazioni più dettagliate sono menzionate su www.cmsa.ch/dental sotto **Interesting facts about alloys, Laser welding technique**, e sulle istruzioni d'uso per i fili laser della Cendres+Métaux (in dotazione con il prodotto).

Lucidatura

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

Istruzioni d'uso per barra a profilo rotondo K

Adattamento della barra a profilo rotondo

Con cautela, la barra a profilo rotondo in resina calcinabile, può essere scaldata per esempio sul bunsen permettendo così un adattamento ideale alla cresta alveolare. Inoltre è possibile tagliare la barra e successivamente unirla con della cera. Il miglior modo è di incidere a forma di cuneo, e di non sezionare la barra completamente. Per avere un cavaliere, che assicuri un funzionamento ottimale a lungo termine è necessario montarlo correttamente sulla barra a profilo rotondo. Per cui servono delle parti di barra con una lunghezza di almeno 4 mm **non modificato** (fig. 1)

Tecnica di fusione per la barra a profilo rotondo

Consigli per una fusione ottimale:

- Utilizzo di una lega dentale con un limite di elasticità (Rp 0.2%) di almeno 500 N/mm².
- Applicare una quantità sufficiente di perni di fusione.
- Evitare degli angoli retti e spigoli mentre vengono fissati i perni di colata.
- Non sono da utilizzare riduttori di tensione per cera, aggressivi che potrebbero attaccare la resina.
- Utilizzare un rivestimento per fusione fosfatico molto resistente agli shock termici (per esempio Ceramicor).
- Preriscaldamento: apertura del cilindro verso il basso per facilitare la fuoriuscita della resina. Temperatura di salita < 4°C/min., 30-50 min. di stazionamento a 250-300°C.
- Temperatura finale: temperatura di salita < 7°C/min., 30-50 min. di stazionamento alla temperatura finale.
- Smuffolare con cautela, sabbare solo con perle di vetro autolucidanti 50µm a bassa pressione.
- La barra fusa va ritoccata il meno possibile, p.es. togliere microbollicine e sbavature. Il profilo deve mantenere le sue dimensioni.
- Utilizzare con cautela strumenti rotativi tipo spazzolini in combinazione con delle paste per lucidare.

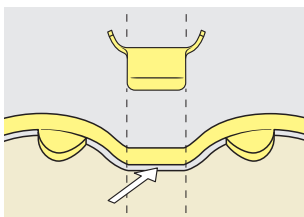


Fig. 1

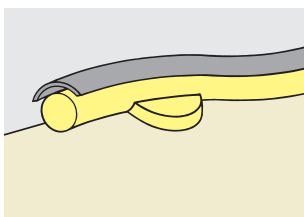


Fig. 3

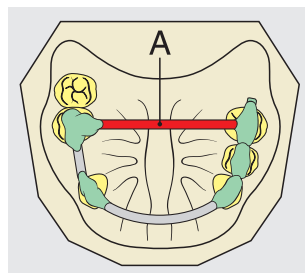


Fig. 2

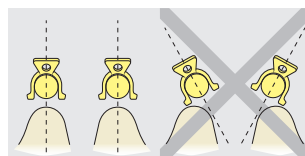


Fig. 4

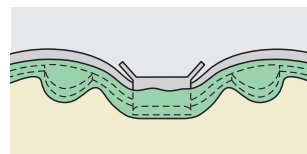


Fig. 5

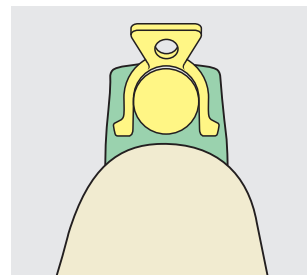


Fig. 6

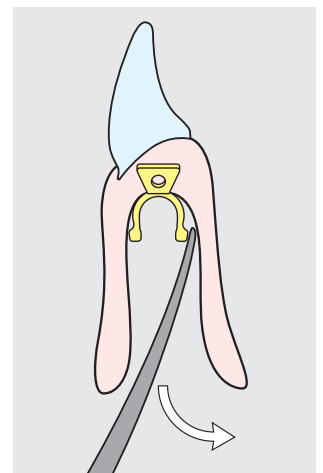


Fig. 7

Montaggio delle femmine E ed E L50 sulla barra P3 o K

Alla consegna il cavaliere della barra possiede le proprietà ottimali per una funzione duratura nel tempo. Per tale motivo evitare trattamenti termici come, per esempio, la saldatura. Prima della integrazione tramite polimerizzazione, i due cavalieri devono essere assolutamente puliti.

Avvertenza:

- nelle costruzioni resilienti, il filo di stagno per lo scarico viene adattato occlusalmente su tutta la lunghezza della barra (Fig. 3). Dopo la zeppatura il filo di stagno scanalato viene tolto. Posizionare il numero desiderato di cavalieri.
- per evitare una disattivazione prematura della lamelle, con un simultaneo inserimento o disinserimento della protesi, i cavalieri devono essere posizionati paralleli tra loro (Fig. 4).

Femmina E (N° d'ordinazione 050527 / buste da 5 pezzi 055801)

Le alette ritenitive del cavaliere possono essere piegate, con molta cautela, solo una volta, per evitare un'eventuale rottura delle stesse. Molteplici piegature possono provocare la rottura.

Femmina E L50 (N° d'ordinazione 0500679)

La femmina può essere adattata individualmente alla lunghezza disponibile della barra. Si consiglia di sfruttare possibilmente tutta la lunghezza. Dopo la separazione eliminare le sbavature all'interno e all'esterno. Un funzionamento ottimale e duraturo della femmina nel tempo può essere raggiunto unicamente su una barra non modificata.

In seguito, scaricare sul modello circolarmente ed occlusalmente gli elementi pilastro e, dalla parte gengivale, la barra ed il cavaliere (Fig. 5). Accertarsi che le alette del cavaliere siano sufficientemente bloccate (Fig. 6) per mantenere la funzione elastica durante l'inserimento ed il disinserimento. Nel caso siano stati fusi dei rinforzi, posizionarli sopra il cavaliere e finire il lavoro in resina secondo le usuali tecniche di laboratorio.

Attivazione

Per l'attivazione, le lamelle del cavaliere vengono premute con cautela verso l'interno per mezzo del piccolo attivatore incluso nel set di attivazione (N° d'ordinazione 070198) (Fig. 7).

Modifiche / Ribasature

Nel caso di una modifica o di una ribasatura della protesi, devono essere utilizzati gli assi di trasferimento (N° d'ordinazione 072293) per ricostruire sul nuovo modello di lavoro la posizione del cavaliere.

Procedimento: ribasatura fatta dal dentista

1. Togliere la femmina dalla protesi
2. Irruvidire la protesi dalla parte basale
3. Posizionare una nuova femmina sulla barra
4. Bloccare i sottosquadri della barra (Fig. 5)
5. Spalmare la protesi con adesivo per impronta in silicone
6. Impronta

Procedimento: ribasatura fatta dall'odontotecnico

1. Posizionare nella femmina l'asse di trasferimento
2. Fabbricazione del modello (in occlusore)
3. Togliere il silicone dalla protesi
4. Irruvidire la base della protesi
5. Posizionare la femmina sull'asse di trasferimento
6. Scaricare i sottosquadri della barra e le lamelle del cavaliere (Fig. 5 e 6)
7. Isolare il modello
8. Inzeppare la protesi
9. Rifinire

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