

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 l'emissione di queste istruzioni per la lavorazione tutte le edizioni precedenti perdono ogni validità.

Il produttore non risponde degli eventuali danni dovuti alla mancata osservazione di queste istruzioni per la lavorazione.

Applicazione d'uso (Intended Use)

Le barre fabbricate da Cendres+Métaux SA sono indicate come elementi di connessione per protesi dentarie rimovibili supportate da impianti.

Informazioni generali

Sterilizzazione

I componenti per la SFI-Bar® sono fornite in condizioni non sterili. Tutti i componenti metallici della SFI-Bar® devono essere sterilizzati prima dell'uso. La sterilizzazione deve essere effettuata con vapore acqueo a 134 °C per 18 minuti.

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.

S = Syntax TiAl6 V4 ELI (grade 5)
Ti > 89.478 %, Al 6.0 %, V 4.0 %

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

T = Titanio puro
Ti > 98.9375 %

G = Galak

Disinfezione disattivatori

070 201 Deactivator (macro).

Non devono essere sterilizzati. In caso di sterilizzazione dei suddetti disattivatori 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.

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.

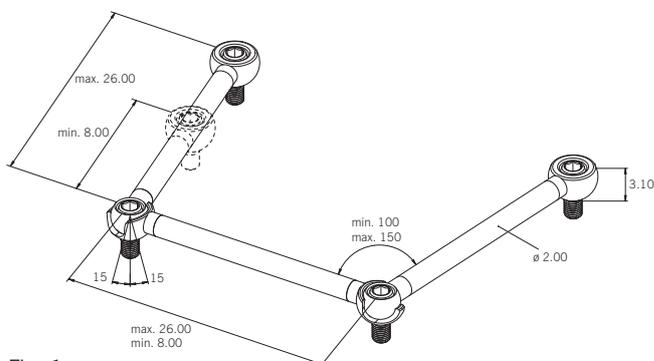


Fig. 1

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

Informazioni rispetto alla SFI-Bar® si trovano sul sito www.sfi-bar.com

Materiali**SFI®-Bar S**

(barra tubo, vite di fissazione, connettore sferico grande, connettore sferico piccolo, guscio semisferico e adattatore per impianti)

S = Syntax /
TiAl6 V4 ELI (grade 5)

Femmina asimmetrica E (femmina oro)

Incorporazione: mediante
polimerizzazione o incollaggio E = Elitor®

Femmina con guaine ritentive T (femmina titanio)

Incorporazione: mediante
polimerizzazione o incollaggio T = Titanio puro

Guaine ritentive G

G = Galak, plastico resistente
all'ambiente orale

Indicazioni

La SFI-Bar® è progettata per fissare la protesi a un apposito impianto dentale.

Mandibola:

Collegamento di 4 impianti

Mascella:

Collegamento con 4 impianti nel settore frontale/premolare

Carico immediato

Gli impianti (almeno 2) nella mandibola inferiore possono essere dotati della SFI-Bar® direttamente dopo il loro inserimento qualora vengano rispettati i seguenti requisiti:

- I produttori degli impianti abbiano autorizzato il carico immediato con il proprio sistema.
- Non sussista la necessità di simultanea rigenerazione ossea guidata (guided bone regeneration); gli impianti sono circondati su tutti i lati da osso locale.
- Coppia di serraggio minima dell'impianto di 35 Ncm.
- Tutti i componenti sono stati sterilizzati e disinfettati.
- Forza di trazione durante l'osseointegrazione < 20 N.
- Nel caso di ulteriori controindicazioni per il carico immediato, consigliamo di consultare le istruzioni d'uso del produttore dell'impianto.

Nota: Il rapporto dello studio sul carico immediato in occasione del Congresso EAO 2010 e l'elenco aggiornato dei sistemi autorizzati possono essere consultati sul sito Web www.sfi-bar.com.

Può essere applicata direttamente in bocca (Chairside):

la SFI-Bar® 4-Implant nella mandibola, purché siano rispettate le seguenti condizioni: la distanza minima interimpianto deve essere > 10mm e il paziente deve essere in grado di assoggettarsi a un lungo lavoro in bocca. Le istruzioni operative devono essere rigorosamente osservate e rispettate.

Controindicazioni

- Carico immediato SFI-Bar® nella mascella superiore.
- SFI-Bar® 4-Implant nella mascella applicata direttamente nella bocca del paziente
- Costruzione a barra in estensione.
- Distanze interimplantari < 8mm, > 26mm (Fig. 1).
- Divergenze implantari > 15° (Fig. 2).
(Nota: Se la SFI-Bar® non è allineata sullo stesso piano mediante adattatore la possibilità di compensazione delle divergenze implantari si riduce.)
- Uso senza l'autorizzazione del produttore dell'impianto in questione (elenco disponibile sul sito www.sfi-bar.com).
- Nei pazienti con preesistente allergia a uno o più componenti dei materiali degli elementi strutturali.
- Protesi unilaterali senza supporto trasversale.
- Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni non trattate.
- Nel caso di ulteriori controindicazioni per il carico immediato, consigliamo di consultare le istruzioni d'uso del produttore dell'impianto.

Modo d'uso

Le istruzioni sono state redatte con la collaborazione dell'Università di Bonn, Policlinico per la protetica dentale, propedeutica e scienze dei materiali diretto dal Prof. Helmut Stark, dal Prof. Karl-Heinz Utz e dal Prof. Stefan Bayer.

Le istruzioni operative descrivono la procedura in laboratorio e sono adattabili alla procedura in bocca, fino ai punti 6–12 delle istruzioni operative, ai punti 2 e 3 per femmine in titanio e ai punti 1 e 2 per femmine in oro.

Importante:

- Requisito: una volta conclusa la pianificazione del caso, se la SFI-Bar® è indicata, gli impianti possono essere caricati.
- Non svitare la vite di fissazione dal dispositivo a vite del connettore sferico (Fig. 3).
- Assicurare le parti per impedirne l'aspirazione.
- A causa dell'accorciamento dei perni (Fig. 7–11) in caso di distanze interimplantari < 15 mm la tenuta di tipo telescopica delle componenti fra di loro per impedirne l'aspirazione viene continuamente ridotta. Ciò deve essere tenuto in considerazione all'atto dell'inserimento.
- Prima del montaggio incollare le barre tubo piccole a un perno con AGC Cem (FDA Regulation Number 872.3275).
- **Profilassi:** Sigillare le cavità e le fessure con materiale siliconico antibatterico ad alta viscosità (Fig. 12).
- La coesione dei componenti può essere potenziata spalmando il perno con silicone.

Avvertenza: Nessun intervento di taglio nella bocca del paziente.

1. Determinare la lunghezza dell'adattatore per impianti tenendo conto che la barra viene allineata almeno 1 mm al di sopra della gengiva e parallela al piano di occlusione (Fig. 4).
2. Avvitare l'adattatore per impianti con il cacciavite (N. di ordinazione 07000114) e la chiave dinamometrica a cricchetto-nottolino (N. di ordinazione 07000109) sull' analogo per impianti.
3. Smontare le barre tubo dalla SFI-Bar® premontata (Fig. 5). Prestare attenzione a non scambiare i componenti (Fig. 6).
4. Usare il cacciavite ad esagono (N. di ordinazione 07000115) per avvitare i due connettori sferici grandi in posizione terminale e, i componenti premontati anteriormente (connettore sferico piccolo nel guscio semisferico) sull'adattatore per impianti, allinearli e avvitarli saldamente (Fig. 7).
5. Se necessario i perni del connettore sferico possono essere accorciati. Contrassegnare il punto dove effettuare il taglio. Accorciare entrambi i perni della stessa misura nella lunghezza (**Importante:** la distanza minima interimplantare è di 8 mm!). Mantenere la distanza fra i due perni al minimo possibile (Fig. 8).
6. Accorciare sul modello (Fig. 9) e eliminare le sbavature (Fig. 10). Solo per utilizzo in laboratorio. Nessun intervento di taglio nella bocca del paziente. Indossare occhiali protettivi.
7. Per allineare i perni allentare leggermente le viti di fissazione del connettore sferico (Fig. 11).
8. Far scorrere la guida della barra tubo (N. di ordinazione 07000106) sulla barra tubo e fissarla avvitando la vite di arresto (Fig. 12).
9. Spingere la barra tubo con la guida della barra tubo fino all'arresto sul perno del connettore sferico, in modo tale che la parte convessa può essere collocata sull'adattatore per impianti (Fig. 13).



Fig. 2

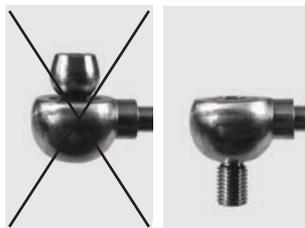


Fig. 3



Fig. 4

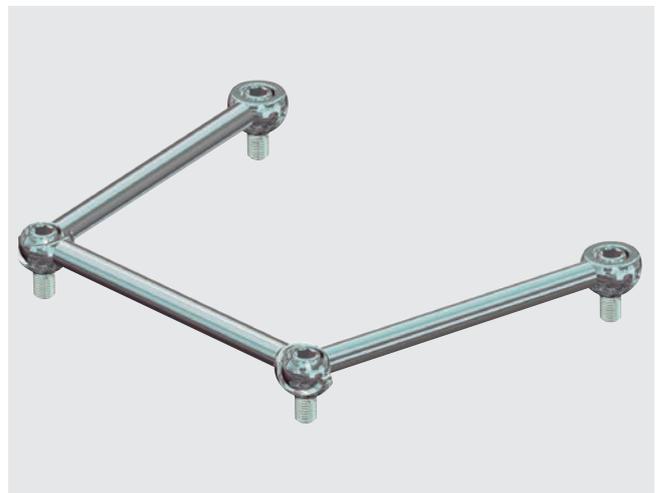


Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9

10. Allentare con cautela la vite di arresto. Ora si può collocare la guida della barra tubo sull'adattatore per impianti facendola scorrere lungo la barra tubo. Premere leggermente e riavvitare la vite di arresto. Nell'eseguire questa manovra la barra tubo deve collocarsi in modo preciso sul connettore sferico (Fig. 14).
11. Togliere dal modello la guida della barra tubo e la barra tubo (Fig. 15).
12. Tagliare la barra tubo usando un disco con larghezza di taglio 0,30mm (es. Premium Disc No. 1, N. di ordinazione 08000101). Il disco deve aderire al lato piatto della guida (Fig. 16). Eliminare le sbavature internamente ed esternamente. Indossare occhiali protettivi. Nessun intervento di taglio nella bocca del paziente. Indossare occhiali protettivi.
13. Inserire la barra tubo accorciata sui due connettori sferici. Avvitare saldamente le viti di fissazione con il cacciavite ad esagono (montato nella chiave N. di ordinazione 070221) (Fig. 17).
14. **Controllo:** la SFI-Bar® è posizionata senza tensione può essere avvitata sull'adattatore per impianti senza dover usare una forza eccessiva.
15. Procedere in modo analogo per entrambe le ulteriori barre tubo (Fig. 18).
16. Per componenti barra piccoli incollare le barre tubo con AGC Cem (FDA Regulation Number 872.3275) da un lato (Fig. 19), allo scopo di impedire che si rompano nella bocca al momento del montaggio definitivo.
17. Ora la SFI-Bar® è terminata sul modello e pronta per la realizzazione della ricostruzione protesica (Fig. 20).

Montaggio in bocca

- Avvitare in bocca l'adattatore per impianti – assicurandolo contro l'aspirazione – con il cacciavite e la chiave dinamometrica con la coppia definita. I dati relativi alla coppia sono indicati sull'imballaggio.
- Avvitare la SFI-Bar® sull' adattatore per impianti con il cacciavite ad esagono tramite la vite di fissazione con la coppia definita. I dati relativi alla coppia possono essere consultati sul sito Web www.sfi-bar.com nella sezione «Sistemi implantari autorizzati» nella scheda dei dati del relativo sistema implantare.

Fabbricazione della protesi dentaria

Per la SFI-Bar® sono a disposizione femmine realizzate secondo due concetti diversi:

- a) Femmina in titanio puro (T), attivabile con guaine ritentive intercambiabili dotate di forza di ritenzione diversa, lunghezza 47,5mm.
 - Numero di ordinazione 05000358: la confezione contiene sei guaine di ritenzione G gialle (ritenzione leggera) e rosse (ritenzione normale).
- b) Femmina asimmetrica in oro in Elitor® (lega aurea), lamelle attivabili, lunghezza 30mm.
 - Numero di ordinazione 05000344.



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14



Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20

a) Femmina in titanio

- Misurare la lunghezza massima possibile della barra tubo fra gli impianti, compreso lo strato sul perno del connettore sferico (Fig. 21).
- Usando un disco (larghezza massima di taglio 0,30 mm) nell'apposita scanalatura, tagliare la femmina alla lunghezza massima possibile. La scanalatura funge contemporaneamente anche da guida per tagliare con il disco (Fig. 22). Nessun intervento di taglio nella bocca del paziente. Indossare occhiali protettivi.
- Dopo il taglio, eliminare le sbavature internamente ed esternamente (Fig. 23). Nessun intervento di taglio nella bocca del paziente. Indossare occhiali protettivi.
- Poi montare 2 guaine ritentive (eccezione: in un solo pezzo) alle due estremità della femmina (Fig. 24). Il montaggio è descritto nel capitolo «Attivazione / Disattivazione».
- Posizionare le femmine, scaricare i sottosquadri, duplicare il modello e realizzare la struttura di rinforzo individuale (Fig. 25).
- Struttura ultimata (Fig. 26).
- Interporre temporaneamente un filo per resilienza (N. di ordinazione 052082) fra la femmina e la barra durante la polimerizzazione. Sarà allontanato nuovamente dopo il montaggio.
- Scaricare i sottosquadri con cera morbida nella zona della SFI Bar® e degli adattatori per impianti (Fig. 27).
- La femmina in titanio deve essere ricoperta completamente con il materiale sintetico.
- Protesi dentaria completata (Fig. 28).



Fig. 21



Fig. 22



Fig. 23



Fig. 24



Fig. 25



Fig. 26

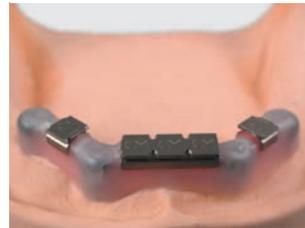


Fig. 27



Fig. 28



Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31



Fig. 32

Impostazione della forza di ritenzione**Allontanamento della guaina ritentiva**

Con la pinzetta (N. di ordinazione 070347) comprimere le due estremità della lamella. Questo libera la guaina dalla ritenzione così da poterla allontanare. La guaina ritentiva rimossa non può essere riutilizzata in quanto la scanalatura ritentiva potrebbe essere danneggiata! (Fig. 29)

Inserimento della guaina ritentiva

- Appoggiare la guaina ritentiva sul perno di posizionamento (N. di ordinazione 07000036). La guaina ritentiva è trattenuta saldamente nello strumento dalle due lamelle laterali (Fig. 30).
- Cercare la posizione corretta della guaina di ritenzione esercitando una leggera pressione e spingendola lungo la femmina (Fig. 31).
- Non appena entra nella scanalatura con uno scatto, la guaina di ritenzione viene spinta nella posizione finale. Lo scatto di inserimento è avvertibile e udibile (Fig. 32).

Informazioni:

- Le guaine ritentive impiegate per la lavorazione non possono essere usate per il paziente.
- A seconda della forza di ritenzione desiderata, si possono impostare più livelli di ritenzione, anche diversi fra loro. Perché il paziente possa abituarsi rapidamente alla manipolazione della sua nuova protesi dentaria, è opportuno per 2–4 settimane inserire il numero più basso possibile di guaine con forza ritentiva bassa.

– Guaine ritentive in uso da poco: la forza di ritenzione si aggiusta entro due settimane circa. All'inizio risulta un poco più elevata. Per le femmine lunghe posizionare almeno una guaina ritentiva a ciascuna estremità, per poter realizzare una distribuzione ideale della forza.

b) Femmina in oro

1. Determinare la lunghezza della femmina (sfruttare la massima lunghezza), tagliare ed eliminare le sbavature. Nessun intervento di taglio nella bocca del paziente. Indossare occhiali protettivi.
 2. Nelle femmine in oro è possibile lavorare solchi supplementari nella ritenzione come incavature per il scheletrato (Fig. 33). Nessun intervento di taglio nella bocca del paziente. Indossare occhiali protettivi.
 3. Allestire la ritenzione della femmina in oro in base a considerazioni estetiche e funzionali. Posizionare la femmina e scaricare i sottosquadri (Fig. 34).
 4. Duplicare il modello e realizzare la struttura di rinforzo individuale (Fig. 35).
 5. Prima dell'installazione della femmina in oro montare il filo per resilienza (viene rimosso nuovamente dopo l'installazione) e bloccare i punti cedevoli nella zona della SFI-Bar® e degli adattatori per impianti.
- Importante: le lamelle devono essere libere dal materiale sintetico fino a metà per poter assicurare un comportamento elastico ottimale e di conseguenza una lunga durata. Inoltre mediante strumento ausiliario (Fig. 36) si può attivare le lamelle.



Fig. 33



Fig. 34



Fig. 35



Fig. 36

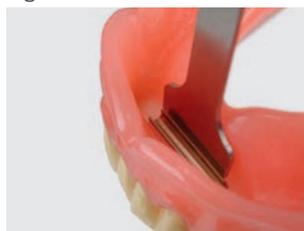


Fig. 37

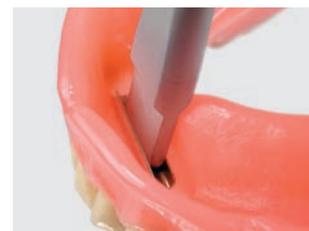


Fig. 38

Attivazione / Disattivazione

L'attivazione si effettua con il set d'attivatore (N. di ordinazione 070198), premendo con cautela verso l'interno (Fig. 37). Per disattivare una femmina che calza in modo troppo tirato premere il disattivatore macro (N. di ordinazione 070201) dentro la femmina (Fig. 38), fino ad impostare la frizione desiderata.

Nota:

La femmina in oro è fresata e molto stabile. Questo è un grande vantaggio per la stabilità a lungo termine.

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