

## Elementi di ritenzione

L'applicazione, l'attivazione, la disattivazione, la riparazione e la manutenzione periodica degli attacchi devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato. Per questi lavori devono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. La pulizia meccanica degli attacchi con spazzolino da denti e dentifricio può causare l'usura precoce delle parti funzionali.

Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti.

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni.

### Uso previsto

Le viti e gli elementi di ritenzione prodotti da Cendres+Métaux SA fungono da connettori (elementi di collegamento) per protesi mobili supportate da denti naturali o impianti. Le viti e gli elementi di ritenzione (dispositivi di fissaggio/ancoraggio) fissano le protesi ai denti naturali o agli impianti.

### Avvertenze generali

#### Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati.

#### Manutenzione

Tutti i prodotti vengono forniti non sterili. Tutte le parti e gli strumenti devono quindi essere puliti e disinfettati prima dell'uso.

#### Disinfezione

Dopo l'ultima modifica o qualsiasi modifica, il manufatto protesico e le componenti femmina devono essere puliti e disinfettati secondo le linee guida nazionali. Nella scelta del disinfettante è necessario prestare attenzione che il prodotto:

- sia idoneo alla pulizia e alla disinfezione di componenti per protesi dentali,
- sia compatibile con i materiali dei prodotti da pulire e disinfettare,
- possieda un'efficacia di disinfezione comprovata.

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 fabbricante.

#### Avvertenze

Non utilizzare il prodotto in pazienti con allergia nota a uno o a più componenti dei materiali costruttivi. Nei pazienti con sospetta allergia a uno o più componenti del materiale, il prodotto può essere utilizzato solo previo test allergologico che accerti l'assenza di allergia.

Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux.

Precisione dimensionale: il componente secondario deve avere una posizione definita rispetto al componente primario.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel (vedere l'etichettatura della confezione).

Il prodotto non è stato testato o valutato in ambiente MRI in relazione al surriscaldamento e al movimento.

Le presenti istruzioni d'uso non sono sufficienti per procedere all'applicazione immediata delle viti e degli elementi di ritenzione. Sono indispensabili anche conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico, nonché addestramento sull'utilizzo delle viti e degli elementi di ritenzione Cendres+Métaux impartito da personale qualificato. Corsi e attività formative vengono offerti regolarmente anche da Cendres+Métaux. Per questi lavori devono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali.

### Precauzioni

- I prodotti vengono forniti non sterili. Per la corretta preparazione delle parti prima dell'uso sul paziente si rimanda al capitolo «Disinfezione».
- In linea generale, nell'uso intraorale tutti i prodotti devono essere assicurati per evitare che possano essere aspirati dal paziente.
- All'interno del cavo orale del paziente non devono essere eseguite operazioni di taglio.

### Misure di sicurezza

- Per prevenire l'ingestione o l'aspirazione di parti, è necessario attuare diverse misure di sicurezza, quali ad esempio l'uso di una diga di gomma, il fissaggio degli strumenti con filo interdentale.
- Proteggere gli occhi indossando occhiali protettivi.

### Descrizione

L'Ipsoclip® 102.01.1 (SE) (Fig. 1) è un elemento ritentivo avvitato. L'Ipsoclip® 102.02.1 (RE) (Fig. 2) è un elemento ritentivo amovibile.

I mantelli di queste due esecuzioni sono identici e permettono l'intercambiabilità del sistema avvitato e amovibile, e viceversa. I mantelli di queste due esecuzioni possono essere accorciati nella parte posteriore al massimo di 0.5 mm. La fessura per il cacciavite deve rimanere funzionale. Questi due sistemi complementari permettono di trasformare le soluzioni protesiche avvitate in protesi amovibili (e viceversa).

L'Ipsoclip® 102.02.2 (Fig. 3) è un elemento ritentivo amovibile con accesso posteriore per lo smontaggio del meccanismo interno.

L'Ipsoclip® 102.03.2 (Fig. 4) è un elemento ritentivo amovibile con accesso anteriore per lo smontaggio del meccanismo interno (dalla stessa parte del pulsante). Questi due elementi possiedono un meccanismo ritentivo, tenuto nel mantello tramite un sistema di chiusura a baionetta. I mantelli di questi due elementi non possono essere accorciati. Il sistema di chiusura a baionetta dell'elemento 102.03.2 viene migliorato con l'inserimento nel fondo del mantello di un disco ammortizzante in silicone. I mantelli di tutti gli Ipsoclip® sono realizzati in lega Ceramicor, permettendo così la loro integrazione tramite sovrapposizione o saldatura in armature di lega preziosa.

Rx only

I meccanismi ritentivi delle tre esecuzioni Ipsoclip® sono simili. Sono costituiti da un pulsante in lega preziosa e da una molla in Inox. Questi due pezzi sono intercambiabili. Le molle sono attivabili per estensione. Le protesi munite di questi sistemi ritentivi necessitano di controlli periodici. Per assicurare un perfetto funzionamento del meccanismo, è necessario smontare e pulire gli elementi tramite **ultrasuoni, eliminando tartaro e placca**. Questa manutenzione sarà effettuata nello studio dentistico o in laboratorio da personale competente.

#### Disinfezione

Questi prodotti sono forniti non sterilizzati.

Prima di ogni prova o applicazione definitiva nel cavo orale la ricostruzione protesica deve essere pulita e disinfettata.

#### Ulteriori informazioni

Le informazioni concernenti la sovrapposizione o la saldatura si trovano nella documentazione Dental della Cendres+Métaux.

#### Allergie

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.

#### Ipsoclip® SE 102.01.1C

Dispositivo avvitato

**Mantello**

C = Ceramicor®

Pezzi smontabili:

**Vite di bloccaggio**

O = OSV

#### Ipsoclip® RE 102.02.1C

Dispositivo ritentivo

**Mantello**

C = Ceramicor®

Pezzi smontabili:

**Pulsante di ritenzione**

A = Alpa

**Molla a spirale**

Inox 1.4310

**Vite di chiusura**

O = OSV

#### Ipsoclip® 102.02.2C

Dispositivo ritentivo posteriore

**Mantello**

C = Ceramicor®

Pezzi smontabili:

**Pulsante di ritenzione**

A = Alpa

**Molla a spirale**

Inox 1.4435

**Chiusura a baionetta**

O = OSV

#### Ipsoclip® 102.03.2C

Dispositivo ritentivo posteriore

**Mantello**

C = Ceramicor®

Pezzi smontabili:

**Pulsante ritentivo**

A = Alpa

**Molla a spirale**

Inox 1.4435

**Chiusura a baionetta**

O = OSV

**Disco di plastica**

silicone

#### C = Ceramicor®

Au 60.0%, Pt 19.0%, Pd 20.0%, Ir 1.0%

T<sub>s</sub> – T<sub>L</sub> 1400–1490°C

#### O = OSV

Au 60.0%, Pt 10.5%, Ag 7.0%, Pd 6.5%, Cu 14.0%,

Zn 2.0%

#### A = Alpa

Au 35.0%, Pt 1.0%, Pd 10.5%, Ag 41.0%, Cu 12.0%,

In 0 < 1.0%

#### Inox 1.4310

C ≤ 0.14%, Si ≤ 1.5%, Mn ≤ 2.0%, P ≤ 0.045%,

S ≤ 0.030%, Cr ≤ 17.0%, Mo ≤ 0.8%, Ni 14.0%

#### Inox 1.4435

C ≤ 0.030%, Si ≤ 1.0%, Mn ≤ 2.0%, P ≤ 0.045%,

S ≤ 0.025%, Cr ≤ 17.75%, Mo ≤ 2.75%, Ni 14.0%

**Indicazioni**

Dispositivo da integrare all'interno delle sovrastrutture di lavori fresati. Ad esempio:

- Corone telescopiche
- Sovrastrutture di barre fresate
- Attacchi individuali fresati
- Manufatti su impianto

**Controindicazioni**

- Spessori delle pareti dei componenti primari più sottili di 0,8 mm.
- Componenti primari fresati conici.
- Restauro di denti pilastro con forte compromissione parodontale.
- Nei pazienti con allergia nota a uno o più componenti dei materiali costruttivi.
- Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.

**Strumenti ausiliari**

Gli strumenti ausiliari da utilizzare sono illustrati nel catalogo generale Cendres+Métaux alla voce dell'attacco corrispondente. Consultare il sito [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental) o la documentazione dentale di Cendres+Métaux (disponibile gratuitamente presso tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux).

**Strumentazione necessaria per una corretta integrazione**

Strumenti ausiliari (consultare documentazione Dental della Cendres+Métaux).

**Modo d'uso**

Prima dell'integrazione nella modellazione e prima di mettere in rivestimento è necessario smontare l'Ipsoclip®.

**Integrazione nella modellazione**

Posizionare la parte anteriore del mantello contro la parete fresata della infrastruttura del lavoro e completare la modellazione. I mantelli 102.01.1 C (SE) e 102.02.1 C (RE) possono essere fissati con l'aiuto della vite ausiliare per la modellazione (102.02.13). Questa vite viene tolta prima di mettere in rivestimento. Per la sovrapposizione, sui 4 angoli del mantello si possono applicare delle piccole ritenzioni (tacche) ad una profondità massima di 0.2 mm. Per la saldatura di un mantello, questo deve essere isolato e sfilato dalla modellazione prima di mettere in rivestimento.

**Messa in rivestimento**

L'interno e le due estremità del mantello devono essere assolutamente pulite. Controllare che il rivestimento passi perfettamente all'interno del mantello evitando così un'eventuale infiltrazione della lega. Nella fase di preriscaldamento e prima della fusione, evitare degli chocs durante le manipolazioni con il cilindro.

**Smuffolare**

Evitare l'utilizzo di strumenti metallici per non danneggiare il filetto o il sistema a baionetta.

Per le versioni 102.01.1 SE e 102.02.1 RE in caso di necessità si può usare il filettatore (strumento ausiliare 70507).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

**Assemblaggio e messa in funzione**

Far calzare e inserire la sovrastruttura sull'infrastruttura. Per le versioni 102.01 e 102.02.2 la fresa a rosetta standard  $\varnothing$  1 mm (strumento ausiliare 80798) dev'essere usata, penetrando dalla parte posteriore del mantello ed effettuando così una piccola cavità di 0.5 mm di profondità nella parte primaria. Questa nicchia alloggerà il pulsante ritentivo. Inoltre per le due versioni sopra citate bisogna realizzare una piccola scanalatura d'invito al di sopra della tacca per guidare il rientro del pulsante. Successivamente si monta il meccanismo e si controlla il funzionamento.

Per la **versione 102.03.2** il meccanismo deve essere montato con l'ausilio del cacciavite (102.03.20), colorando il pulsante con un colore di contatto e, inserendo la sovrastruttura, si verifica la posizione della cavità. Utilizzare la fresa a rosetta standard  $\varnothing$  1 mm al fine di realizzare una cavità di 0.5 mm di profondità e verificare il buon funzionamento del meccanismo.

**Cura professionale**

Gli elementi ritentivi dei manufatti protesici sono esposti nel cavo orale a sollecitazioni molto elevate in un ambiente che cambia continuamente e, di conseguenza, a usura più o meno marcata. L'usura è un fenomeno onnipresente che non può essere evitato, ma soltanto limitato. L'entità dell'usura dipende dal sistema nel suo complesso. Il nostro sforzo è diretto ad impiegare quanto più possibile materiali perfettamente compatibili tra loro, per poter così ridurre al minimo l'usura. Il corretto appoggio della protesi sulla mucosa deve essere controllato almeno una volta l'anno; se necessario la protesi deve essere ribasata per eliminare lo sbilanciamento (sovraccarico), soprattutto nel caso di protesi in estensione.

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](http://www.cmsa.ch/dental/infos).

**Disclaimer**

Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti.

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni.

Questi attacchi fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

**Etichettatura della confezione / Simboli**

	Data di produzione
	Fabbricante
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Quantità
	Consultare le istruzioni per l'uso
Rx only	Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli 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
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Attenzione (consultare i documenti accompagnatori)