

Modo d'uso

Set con ancoraggio sferico Dalbo® con filetto e strumenti ausiliari

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.

Per motivi di igiene, un Service set usato non può essere accettato come reso.

Uso previsto

I Service set prodotti da Cendres+Métaux SA sono indicati per modifica / trasformazione / riparazione / adattamento di restauri (protesici) con ancoraggio su perno radicolare o nel canale radicolare.

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.

Sterilizzazione

I perni radicolari, le frese e gli strumenti ausiliari vengono forniti non sterili.

Tutti i componenti metallici devono essere sterilizzati prima dell'uso. La sterilizzazione deve essere effettuata con vapore acqueo a 134 °C per 18 minuti. (Vedere: Care and maintenance surgical and prosthetic instruments / www.cmsa.ch/dental).

Disinfezione

Dopo l'ultimazione 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.

Informazioni importanti

Gli ancoraggi sostitutivi non hanno la stessa resistenza degli ancoraggi originali, costituiscono quindi solo una soluzione temporanea. È necessario rivalutare la situazione protesica. Evitare di sottoporre a sovraccarichi parafunzionali. Regolare il micromotore a bassa velocità –4000 giri al minuto. Asportare i trucioli.

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.

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 per l'uso non sono sufficienti per procedere all'utilizzo immediato del Service set. Sono indispensabili anche conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico, nonché addestramento sull'utilizzo dei perni radicolari 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 ai capitoli «Sterilizzazione» e «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.
- Durante la fresatura (taglio) è indispensabile raffreddare sempre l'area.
- Poiché le frese devono avere un'elevata efficienza di taglio, ogni fresa può essere utilizzata per la riparazione di una sola cappa radicolare.

Rx only

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

Indicazioni

Il Service-Set per ancoraggio sferico Dalbo® (054 744) può essere impiegato in caso di:

- maschi difettosi
- attacchi magnetici difettosi (magnete primario)

Controindicazioni

- Protesi unilaterali senza supporto trasversale.
- Restauro di denti pilastro con forte compromissione parodontale.
- Protesi ibride realizzate con una sola cappa radicolare.
- 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.
- Pianificazione senza radiografie.

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 o la documentazione dentale di Cendres+Métaux (disponibile gratuitamente presso tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux).

Situazione iniziale

1. Paziente con cappa radicolare il cui maschio non è più funzionale a causa di forte usura o di frattura.
2. Il Service-Set è indicato solo per ancoraggi magnetici che possono essere ridotti a raso sulla cappa radicolare. La cappa radicolare deve essere in lega preziosa.

Modalità d'uso per maschi usurati o fratturati

Misure di sicurezza

Per evitare la caduta nelle vie aero-digestive o l'aspirazione degli strumenti ausiliari si consiglia di applicare la diga o di fissare gli strumenti con il filo interdentale. Indossare gli appositi occhiali di protezione.

Preparazione della cappa radicolare

Il maschio consumato sulla cappa radicolare viene ridotto dalla parte oclusale fino alla base da saldare. Non eliminare la base da saldare in modo da garantire lo spessore necessario per eseguire il foro (Fig. 1). La base da saldare viene **bulinata** al centro con la punta per centrare Ø 1.0ws (080 798) (Fig. 2) montata sul contrangolo. Con la punta Ø 1.15ws (072 429) montata sul contrangolo praticare un foro verticale di 4.5 mm di profondità nella base da saldare (Fig. 3).



Fig. 1

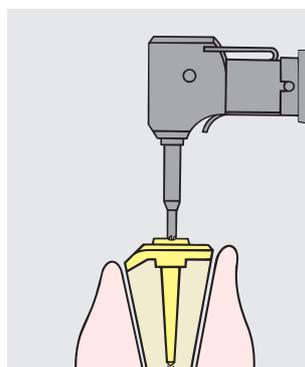


Fig. 2

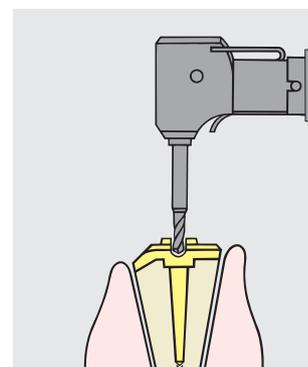


Fig. 3

Istruzioni d'uso del service set per ancoraggi magnetici non più funzionali

Il magnete sulla cappa radicolare deve essere asportato completamente (fig. 1). Lo scopo dell'asportazione è creare una superficie piatta. Avviso: per una stabilità sufficiente l'altezza occlusale della cappa radicolare deve essere almeno di 0.5 mm. Con il contrangolo e la punta per centrare \varnothing 1.00 mm (080798) bisogna creare verticalmente un invito al centro della cappa radicolare. In seguito con l'ausilio della punta per forare 1.15 mm (072429) viene effettuato un foro verticale con una profondità di 4.5 mm nella cappa radicolare.

Importante! Lavorare a 4000 giri al minuto, raffreddare in continuazione ed eliminare i trucioli.

Passaggi di lavorazione: filettare il foro, inserire il maschio di riparazione, assicurarsi dell'avvitamento e del montaggio della femmina come specificato sopra.

Importante

Regolare la velocità a 4000 giri/min (contrangolo con marcatura verde). Provvedere alla continua irrigazione ed all'asportazione dei trucioli. Sostituire le punte dopo ogni uso. Con il contrangolo e la fresa (070499) spianare la base da saldare effettuando una leggera svasatura (Fig. 4). Per il controllo della profondità del foro, questo viene ripassato con la punta per forare \varnothing 1.15 mm (072429).

Maschiatura

Il foro preparato viene ora maschiato **manualmente** con l'aiuto del maschiatore M 1.40 (070211) e della chiave a tubo per lo studio (070213). Si taglia così il filetto per il maschio di trasformazione (052091) (Fig. 6).

Inserimento del maschio di trasformazione

Con la chiave a tubo (070498) avvitare il maschio manualmente nel foro precedentemente preparato esercitando una moderata pressione in direzione assiale. Controllare l'alloggiamento.

Bloccaggio del collegamento a vite

Per evitare che il maschio di trasformazione possa allentarsi inavvertitamente, svitare il maschio dalla cappa radicolare e pulire il perno filettato del maschio nonché il foro precedentemente preparato. Per bloccare il collegamento applicare una goccia di lacca di fissaggio nel foro pulito e riavvitare il maschio di trasformazione. Come lacca di sicurezza per le viti (antisvitamento) possiamo consigliare p.e. Ceka Bond.

O = OSV

Au 60.0 %, Pt 10.5 %, Ag 7.0 %, Pd 6.5 %, Cu 14.0 %, Zn 2.0 %

E = Elitor

Au 68.60 %, Pt 2.45 %, Pd 3.95 %, Ag 11.85 %, Cu 10.60 %, Ir 0.05 %, Zn 2.50 %

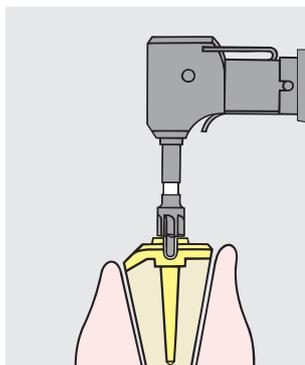


Fig. 4

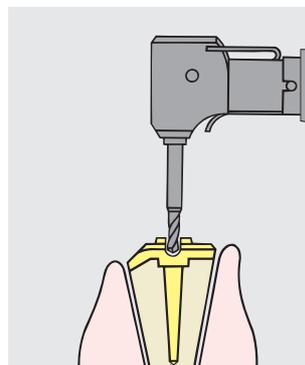


Fig. 5

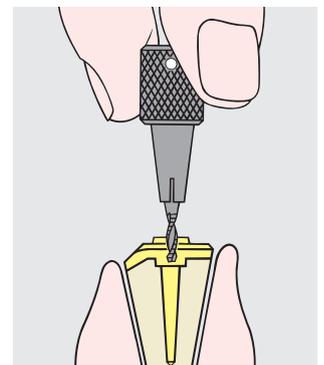


Fig. 6

Integrazione della femmina

Si consiglia di polimerizzare la femmina Dalbo® nella protesi mobile direttamente in bocca. Scaricare la sede della femmina abbondantemente ed inserire poi la femmina sul maschio. Inserire la protesi in bocca per verificare che non vi siano punti di frizione. Disinserire la protesi e pulire la sede della femmina con aria compressa. Prima della polimerizzazione scaricare con della cera morbida lo spazio fra la femmina e la base da saldare del maschio. Si evita così una possibile penetrazione della resina a freddo nello spazio fra il maschio e la femmina. Fare attenzione che l'anello in PVC copra bene le scanalature della femmina in modo da garantire, una volta fissato, il gioco delle lamelle della femmina nell'inserimento e nel disinserimento della protesi.

Il set comprende:

1 punta per centrare	080 798
2 punte Ø 1.15 ws	072 429
1 fresa per svasare	070 499
1 maschiatore	070 211
1 chiave a tubo per lo studio	070 213
1 chiave a tubo	070 498
1 maschio con perno filettato	052 091
1 femmina Dalbo®-Classic elliptic	055 887

Note

L'utilizzo di olio commestibile facilita la manipolazione delle frese e dei filettatori. La resistenza degli ancoraggi compresi nel service set è inferiore a quella degli ancoraggi originali. Trattandosi di una soluzione temporanea è necessario rivalutare la situazione orale. Evitare di sottoporre gli ancoraggi a carichi elevati.

Manutenzione

Tutti i pezzi vengono forniti non sterili. Quindi i pezzi devono essere sterilizzati prima del loro utilizzo.

Materiali utilizzati**052 091**

Maschio con perno filettato O = OSV

055 887

Femmina Dalbo®-Classic elliptic E = Elitor

Integrazione con: polimerizzazione

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.

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)