

# Barra Cendres+Métaux (CoCr e Ti) / dispositivo individualizzato

1 / 3  
07.2013

Modo d'uso

L'applicazione, l'attivazione, la disattivazione, la riparazione e la manutenzione periodica dei dispositivi di ritenzione devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato. Per queste operazioni devono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali.

La pulizia meccanica dei dispositivi di ritenzione 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

Il dispositivo è una barra individuale supportata da impianti per pazienti con arcata edentula.

Devono essere utilizzate le femmine originali Cendres+Métaux. Utilizzare questi componenti secondo le indicazioni del fabbricante. Informazioni e raccomandazioni possono essere reperite sul sito [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental).

## Avvertenze generali

La stretta collaborazione tra chirurgo orale, odontoiatra e odontotecnico è indispensabile per un trattamento di successo.

È necessario assicurarsi che il dispositivo non possa venire aspirato e che non venga eseguita alcuna modifica alla piattaforma dell'impianto.

## Rintracciabilità dei numeri di lotto

Se i dispositivi di ritenzione vengono assemblati con pezzi provenienti da lotti diversi, è necessario annotare tutti i numeri di lotto, per poter garantire la rintracciabilità.

## 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.

**Prodotto raccomandato:** Cidex® OPA Solution. Attenersi assolutamente alle indicazioni del fabbricante.

## Sterilizzazione

I componenti vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati secondo la procedura standard dei laboratori odontotecnici.

All'occorrenza, la barra può essere sterilizzata a vapore per cinque minuti a 135°C. L'utilizzo di prodotti non sterili può essere causa di infezione dei tessuti o trasmissione di malattie.

## Ambiente MRI

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

## Indicazioni

- Restauri protesici implantosupportati a livello di impianti e/o abutment implantari multipli.
- Ancoraggio per una protesi rimovibile (ad esempio overdenture in resina).
- Soluzione alternativa: rivestimento della barra con resina (tipo wrap around).

## Controindicazioni

- Tutti i casi in cui la lunghezza e i parametri superano i limiti massimi (vedere i parametri per il design della barra).
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Protesi unilaterali senza supporto trasversale.
- Nei pazienti con allergia nota a uno o più componenti dei materiali costruttivi.
- Non sottoporre a saldatura, brasatura o saldatura al laser.

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

## 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.

Le presenti istruzioni per l'uso non sono sufficienti per procedere all'utilizzo immediato della barra Cendres+Métaux. Sono indispensabili le conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico di persone qualificate ed esperte. Corsi e attività formative vengono offerti regolarmente anche da Cendres+Métaux. È necessario attenersi alle istruzioni per l'uso dei fabbricanti degli impianti e degli attacchi.

## Precauzioni

- I prodotti vengono forniti non sterili. Per la corretta preparazione delle parti prima dell'uso sul paziente si rimanda ai capitoli «Disinfezione» e «Sterilizzazione».
- Provvedere a una regolare pulizia della barra per prevenire l'irritazione dei tessuti molli.
- In linea generale, nell'uso intraorale tutti i prodotti devono essere assicurati per evitare che possano essere aspirati dal paziente.
- I maschi devono essere allineati parallelamente all'asse di inserimento.
- I sottosquadri devono essere necessariamente scaricati.
- Utilizzare le femmine originali.

Prestare attenzione ad utilizzare transfer da impronta, materiali da impronta e componenti da laboratorio adatti. Se si utilizzano analoghi da laboratorio già usati, si raccomanda di esaminarli preventivamente con una lente di ingrandimento o un microscopio per individuare eventuali graffi, danni o materiali estranei presenti sulla superficie della piattaforma.

Utilizzare solo le viti originali del fabbricante dell'impianto.

Assicurarsi che gli elementi di connessione vengano utilizzati secondo le raccomandazioni del fabbricante.

Usare il cacciavite idoneo per il sistema e rispettare la coppia di serraggio dell'abutment impiegato.

I componenti vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati secondo la procedura standard dei laboratori odontotecnici.

## Procedura clinica

Per la procedura clinica, Cendres+Métaux rimanda a letteratura e istruzioni di lavorazione dei fabbricanti degli impianti.

## Procedura di laboratorio

### Realizzazione di un modello in gesso:

- Controllare la posizione del transfer da impronta a livello dell'impianto e avvitare l'analogo da laboratorio sul transfer.
- Colare l'impronta con gesso dentale a bassa espansione di presa e realizzare un modello maestro con mascherina gengivale. Lasciare indurire il modello per un tempo sufficiente, per evitare cambiamenti dimensionali.
- Il tessuto molle deve avere uno spessore minimo di 2 mm, in modo che gli analoghi da laboratorio sporgano dal modello in gesso di almeno 2 mm.
- Verificare che tutti gli analoghi da laboratorio siano fissati stabilmente nel modello.

### Chiave di trasferimento per il modello:

- Realizzare una struttura in resina con abutment provvisori non assicurati contro la rotazione.
- Inviarla al dentista per controllare l'adattamento nella cavità orale del paziente e quindi la precisione del modello.
- Utilizzare una base in resina e preparare un vallo occlusale in cera per la determinazione della relazione, in modo da poter orientare correttamente i modelli in articolatore.

### Montaggio dei denti:

- Mettere in articolatore i modelli con l'ausilio del vallo occlusale in cera (e dell'arco facciale).
- Realizzare un montaggio diagnostico sul modello maestro e inviarlo al dentista per la prova in bocca e il controllo.

### Realizzazione della protesi dopo il ricevimento della barra fresata:

- I modelli devono essere montati in articolatore evitare contatti prematuri.
- Controllare il preciso adattamento passivo della barra sul modello e nel cavo orale del paziente. Se la barra non calza passivamente, deve essere rifatta.
- Realizzare la protesi seguendo il protocollo standard.
- La stabilità del restauro può essere aumentata con una struttura in metallo non prezioso integrata nella protesi.
- Incorporare nella protesi le componenti secondarie degli elementi di ritenzione prescelti.
- Dopo la polimerizzazione togliere il manufatto dal modello e rifinire le parti a contatto con i tessuti molli, per permettere il massimo sostegno dei tessuti circostanti e un'igiene ottimale intorno agli impianti.

# Barra Cendres+Métaux (CoCr e Ti) / dispositivo individualizzato

3 / 3  
07.2013

## Materiale

Titanio ELI (grado 5) a norma ASTM B 348 e ASTM F 136.

Analisi indicativa %	C	Fe	O	N	H	Al	V	Ti
	Max. 0.08	Max. 0.03	Max. 0.20	Max. 0.05	Max. 0.015	5.50 6.75	3.50 4.50	Resto

## Materiale

Lega cobalto-cromo a norma ASTM F75, ASTM F799, ASTM F1537, ISO 5832-4, ISO 5832-12.

Analisi indicativa %	C	Si	Ni	Fe	Mg	Cr	Mo	N	Co
	Max. 0.10	Max. 1.00	Max. 1.00	Max. 0.75	Max. 1.00	26.00 30.00	5.00 7.00	Max. 0.25	Resto

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

## Parametri per il design della barra

Nella seguente tabella sono indicati i parametri progettuali più importanti per ogni tipo di barra.

Tipo di barra	Forma della barra	Estensione max.	Distanza tra 2 impianti max.
Dolder® articolata macro	Prestabilita	20 mm	40 mm
Dolder® articolata micro	Prestabilita	13,5 mm	35 mm
Dolder® rigida macro	Prestabilita	20 mm	40 mm
Dolder® rigida micro	Prestabilita	13,5 mm	35 mm
Barra rotonda	Prestabilita	10 mm	25 mm
Ackermann	Prestabilita	20 mm	40 mm
Wrap around	Libera	25 mm	50 mm

Oltre ai parametri essenziali elencati nella tabella, è opportuno rispettare le seguenti condizioni:

- In un'estensione lo spessore della parete distale del cilindro (zona di collegamento dell'estensione) deve essere di 1 mm.
- In un'estensione lunga oltre 10 mm, lo spessore del cilindro (zona di collegamento dell'estensione) deve essere di 1,5 mm.
- Se si utilizzano cilindri distali smussati, il punto di minimo spessore della parete dei cilindri a livello della testa della vite non deve essere inferiore a 0,25 mm.
- Se si utilizzano attacchi avvitati, lo spessore della parete intorno alla filettatura deve essere in ogni punto di almeno 1 mm.

## Esclusione di responsabilità / validità

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.

La lavorazione, l'inserimento chirurgico del restauro e il controllo sono di competenza di un medico specializzato, che se ne assume la piena responsabilità.

## Disponibilità

Non tutti i dispositivi e prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

## Etichettatura della confezione / Simboli



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.



Non riutilizzare



Non sterile

Custom-made device (dispositivo individualizzato)