

prosthetic.line

## Barre

Sistema Dolder<sup>®</sup>, barra rotonda con cavaliere  
e Ackermann-Bar

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	14
EN	Instructions for Use	English	26
IT	Modo d'uso	Italiano	38
ES	Instrucciones de uso	Español	50
FI	Käyttöohje	Suomi	63
SV	Bruksanvisning	Svenska	75
TK	Kullanım Kılavuzu	Türkçe	87
JA	取扱説明書	日本語	99
KO	사용 설명서	한국어	111

# Istruzioni per l'uso della barra

## Sistema Dolder®, barra rotonda con cavaliere e Ackermann-Bar

### 1 Campo di applicazione delle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano i prodotti indicati alla sezione 29. Le presenti istruzioni per l'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso.

### 2 Nome commerciale

Vedere la sezione 29.

### 3 Destinazione d'uso prevista

I prodotti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

### 4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

I documenti SSCP (Summary of safety and clinical performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) riguardanti i prodotti impiantabili descritti nelle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

### 5 Descrizione del prodotto

#### Barra

Si definisce barra un elemento ritentivo protesico, costituito da una femmina (parte esterna) e da un maschio (parte interna). Il maschio viene fissato su almeno due elementi di ancoraggio, dente e/o impianto. La femmina viene inserita mediante polimerizzazione nella protesi rimovibile. A seconda della forma della sezione si distinguono maschi barra rotondi, ovali e con pareti parallele. Le barre rotonde, e in misura minore anche ovali, consentono ai cavalieri di ruotare attorno all'asse della barra in modo da garantire un'ottima stabilità e, grazie alla rotazione, trasmettere la pressione masticatoria sulla cresta alveolare con conseguente riduzione del carico sugli elementi di ancoraggio. Al contrario, le barre con pareti parallele non consentono la rotazione e vengono utilizzate in presenza di almeno tre elementi di ancoraggio o quando si desidera realizzare semplici sovrastrutture a supporto dentale o implantare.

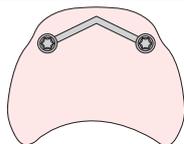
Gli impianti ben appoggiati e bloccati con barra possono essere subito completati con la protesi, a patto che il produttore dell'impianto ne consenta l'applicazione senza attendere l'osteointegrazione. Bloccando i denti indeboliti a livello parodontale, la riduzione del braccio di leva diminuisce il carico radicolare. Le protesi su barra sono molto stabili.

#### 5.1 Sistema Dolder®

Il sistema di barre Dolder® del Prof. Dr. E Dolder comprende due tipi di barra: rigida e articolata. Disponibili in due misure: micro e macro. La barra Dolder® è l'originale e il riferimento per le protesi a barra.

##### Barra Dolder®

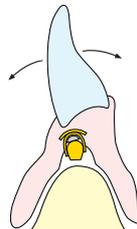
La barra può essere brasata o saldata con laser su cappe radicolari, corone di ancoraggio o sovrastrutture di impianti, oppure può essere fusa in uno stampo completamente calcinabile in leghe sufficientemente resistenti.



##### Barra rigida Dolder®

La barra rigida è un elemento di ancoraggio rigido privo di gradi di libertà.

La sezione è a pareti parallele per un sostegno rigido della protesi sugli elementi di ancoraggio. La barra rigida è utilizzata nei casi in cui si collegano reciprocamente più denti oppure quando non è possibile collegare due denti con una barra diritta (v. disegno).



##### Barra articolata Dolder®

La barra articolata con sezione ovale è un elemento di ancoraggio dinamico per le protesi ibride che offre tre gradi di libertà (movimenti di traslazione e rotazione). La realizzazione della protesi con barra articolata presuppone la possibilità di collegare reciprocamente due denti o impianti nella zona anteriore (arcata inferiore e superiore) tramite una barra diritta. Solo in questo modo è garantita la funzione di articolazione. Inoltre è possibile inserire una traslazione verticale della protesi rimovibile. Allo scopo viene utilizzato un filo di scarico per la polimerizzazione tra barra e femmina.

##### Femmine Dolder®

Le femmine della barra articolata Dolder® e della barra rigida Dolder® sono uguali. Sono disponibili tre varianti di materiale. Possono essere tagliate su misura, in base alla lunghezza del maschio desiderata.



##### Femmine barra Dolder® in Elitor® (E)

La forma originale e il classico nelle protesi a barra.

La lega nobile giallo-oro Elitor®, robusta e di alta qualità, ha proprietà ottimali, perfette per la sua funzione. La femmina è attivabile.

Disponibile nelle lunghezze da 25 mm e 50 mm.

Montaggio: mediante polimerizzazione.

**Femmina Dolder® in Doral (D)**

La lega nobile Doral rappresenta un'alternativa meno costosa alla lega Elitor®, pur presentando caratteristiche analoghe.

La femmina è attivabile.

Disponibile nella lunghezza da 50 mm.  
Montaggio: mediante polimerizzazione.

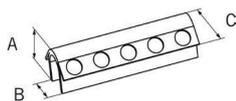
**Femmine Dolder® in titanio puro (T)**

La soluzione economica di femmine in titanio pregiato.

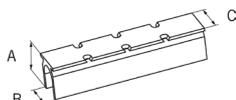
La femmina è attivabile.

Disponibile nella lunghezza da 50 mm.  
Montaggio: mediante polimerizzazione o incollaggio.

Esecuzione E, D



Esecuzione T

**Dimensioni**

Materiale	Esecuzione	L = Lunghezza totale mm	A = Altezza mm	B = Larghezza mm	C = Larghezza ritenzione mm
E	macro L25	25,00	3,30	2,80	4,60
E	micro L25	25,00	2,75	2,10	3,60
E	macro L50	50,00	3,30	2,80	4,60
E	micro L50	50,00	2,75	2,10	3,60
D	macro L50	50,00	3,30	2,80	4,60
D	micro L50	50,00	2,75	2,10	3,60
T	macro L47.5	47,50	3,60	2,90	3,60
T	micro L47.5	47,50	2,80	2,20	2,80

Elitor (E)

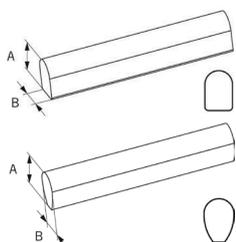
**Maschi Dolder® (barra rigida, barra articolata)**

Ciascun tipo disponibile in due varianti di materiale:

Maschio E: per brasatura o saldatura laser.

Maschio K: per calcinazione (unità di fornitura: confezione da 2 pz)

Korak (K)

**Dimensioni**

Materiale	Esecuzione	L = Lunghezza totale mm	A = Altezza mm	B = Larghezza mm
E	macro L50	50,00	3,00	2,20
E	micro L50	50,00	2,30	1,60
K	macro L75	75,00	3,00	2,20
K	micro L75	75,00	2,30	1,60



Non è possibile la sopraffusione su Elitor®.



Affinché il maschio fuso abbia una sufficiente stabilità, è necessario che la lega da fusione impiegata presenti un limite di snervamento dello 0,2% pari ad almeno 500 N/mm<sup>2</sup>.

**5.2 Barre rotonde**

Il profilo rotondo della barra consente l'adattamento individuale alla cresta alveolare con risparmio di spazio. La barra può essere brasata o saldata con laser a cappe implantari, cappe radicolari o a corone di ancoraggio.

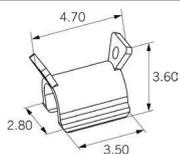
**Barra rotonda con cavaliere**

Il diametro del maschio della barra rotonda è di 1,9 mm.

**Femmine (cavaliere)**

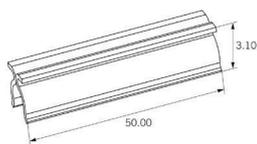
Sono disponibili due concetti di femmine in lega Elitor®.

La lega nobile giallo-oro, robusta, di alta qualità ha proprietà ottimali, perfette per la sua funzione.

**Femmine E**

Questa femmina ha una lunghezza di 3,5 mm, è attivabile ma non accorciabile.

Montaggio: mediante polimerizzazione.

**Femmine E L50**

Questa femmina ha una lunghezza di 50 mm e può essere tagliata su misura in base alla lunghezza del maschio desiderata. La femmina è attivabile.

Montaggio: mediante polimerizzazione.

Elitor® E



Korak (K)

**Maschi**

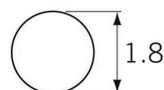
Disponibili in due varianti di materiale:

Maschio E: per brasatura o saldatura laser. Disponibile nelle lunghezze da 50 mm e 200 mm.

Maschio K: per calcinazione. Disponibile nella lunghezza da 75 mm. (Unità di fornitura: confezione da 2 pz)



Affinché il maschio fuso abbia una sufficiente stabilità, è necessario che la lega da fusione impiegata presenti un limite di snervamento dello 0,2% pari ad almeno 500 N/mm<sup>2</sup>.

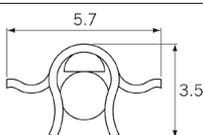
**5.3 Ackermann-Bar**

Il diametro del maschio della barra rotonda è di 1,8 mm.

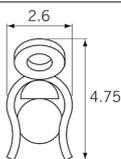
**Femmine (cavaliere)**

Sono disponibili due diversi concetti di femmine in lega nobile Elitor®.

La femmina è attivabile.

**Femmina Ackermann-Bar A**

Le due ritenzioni per la tenuta nella resina della protesi sono allineate verso la parte anteriore e posteriore per i casi in cui lo spazio a livello occlusale sia ridotto.

**Femmina Ackermann-Bar B**

Le due ritenzioni per la tenuta nella resina della protesi sono di ampie dimensioni e disposte occlusalmente.

**Maschio**

Disponibile nel materiale seguente:

Maschio P3: per brasatura.

Disponibile nelle lunghezze da 50 mm e 200 mm.

**5.4 Elementi ausiliari e strumenti****Filo di scarico**

- Consente una resilienza verticale della protesi.
  - Compensa lo sprofondamento delle protesi con supporto dentale in caso di inserimento dopo nuova produzione o ribasature.
  - Scarica il maschio nelle estensioni della barra.
- Il filo di scarico viene inserito tra femmina e barra durante la polimerizzazione della resina, quindi rimosso.

**Sistema Dolder®**

– macro 50 x 1,05 mm (n° cat. 052081)

– micro 50 x 0,75 mm (n° cat. 052080)

Materiale: ottone

**Barra rotonda con cavaliere**

– 50 x 0,60 mm (n° cat. 052082)

– 200 x 0,60 mm (n° cat. 052085)

Materiale: stagno

**Ackermann-Bar**

– micro 50 x 0,75 mm (n° cat. 052080)

Materiale: ottone



Il filo di scarico non deve essere utilizzato nel cavo orale per montare la femmina.



Il filo di scarico è fornito in dotazione con i maschi delle barre Dolder®. Nelle due barre rotonde il filo di scarico è fornito in dotazione con le femmine.

## a) Sistema Dolder®

**Asse di trasferimento**

Maschio da manipolazione per la realizzazione del modello master.

## b) Barra rotonda con cavaliere

**a) Sistema Dolder®**

- macro L50 (n° cat. 070173)
- micro L50 (n° cat. 070171)

**b) Barra rotonda con cavaliere** (n° cat. 072293)**Ackermann-Bar**

Non disponibile.

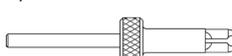
## a) Barra rigida

**Mandrino parallelometro**

Viene montato in un parallelometro.

Si utilizza per il corretto posizionamento parallelo del maschio.

## b) Barra articolata

**a) Barra rigida Dolder®**

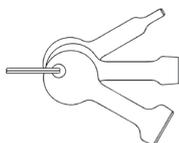
- macro (n° cat. 070144)
- micro (n° cat. 070143)

**b) Barra articolata Dolder®**

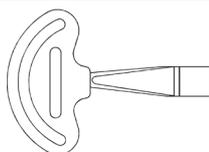
- macro (n° cat. 072517)
- micro (n° cat. 072515)

**Barra rotonda con cavaliere e Ackermann-Bar**

Non disponibile.

**Set attivatori** (n° cat. 070198)

Per attivare le lamelle delle femmine del sistema Dolder®, della barra rotonda con cavaliere e della Ackermann-Bar.

**Disattivatore**

Per disattivare le femmine del sistema Dolder®.

- macro (n° cat. 070201)
- micro (n° cat. 070200)

**6 Indicazioni****Protesi rimovibili (obbligatoriamente)**

- Protesi a supporto dentale e dento-mucoso
- Protesi a supporto implantare e mucoso-implantare
- Protesi a supporto dento-implantare combinato
- Barra rigida e barra rotonda Dolder®:
  - Protesi intercalate
  - Protesi in estensione
  - Protesi ibride
- Barra articolata Dolder®:
  - Protesi ibride

**7 Controindicazioni**

- Protesi parziali senza supporto trasversale.
- Protesi ibride sostenute da un unico elemento di ancoraggio (corona, cappa radicolare o impianto).
- Pazienti che, per motivi sanitari, non possono presentarsi regolarmente alle necessarie visite di controllo.
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergie ai materiali utilizzati nel prodotto; vedere la sezione 19.
- Situazione orale dei pazienti che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

**8 Prodotti compatibili**

Per la realizzazione di una protesi finita, oltre ai prodotti indicati alla sezione 29, sono necessari diversi articoli del materiale da laboratorio di uso generale. Di seguito è elencata una scelta di prodotti dell'assortimento offerto da Cendres+Métaux SA.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest polvere (50 x 100 g)
08052135	Polyurock catalizzatore	083739	Livento® invest liquido (1000 ml)
08052136	Polyurock spray distaccante	08052160	uniVest® Plus polvere (30 x 150 g)
08052137	Polyurock miscelatore	08052161	uniVest® Plus liquido (1000 ml)
08052566	Polyurock colorante giallo	08052162	uniVest® Rapid polvere (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal cera per modellare	08052163	uniVest® Rapid liquido (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light cera estetica	080181	Massa per brasatura CM (4 kg)
08052151	ABF Wax Creativ dark cera di contrasto	080229	Pasta per brasatura CM
08052154	ABF Wax Special cera per modellare	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052148	ABF Wax Margin cera per bordi marginali		
08052153	ABF Wax Position cera di posizionamento		
08052152	ABF Wax Tecno cera da fresare		

Le femmine della barra possono essere utilizzate anche su barre realizzate con tecnica CAD/CAM, a patto che siano rispettate le misure dei maschi indicate nella sezione 5, con una tolleranza di +/-0,02 mm.

## 9 Qualifica dell'operatore specializzato

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. Le istruzioni per l'uso aggiornate devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione della protesi e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.



Istruzioni importanti per l'operatore specializzato



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

## 10 Normative

Le leggi federali degli Stati Uniti vietano l'uso o la vendita a odontoiatri non abilitati.

## 11 Effetti collaterali



Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sospetta allergia ai materiali utilizzati nel prodotto (vedere la sezione 19) oppure può essere utilizzato solo previo consulto allergologico.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.

In caso di uso conforme sono da escludersi effetti collaterali.

## 12 Avvertenze



### Ambiente di risonanza magnetica (RM)

Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.

Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

## 13 Avvertenze generali

N/A

## 14 Precauzioni

- I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 16 «Ricondizionamento».
- Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.
- Accertarsi prima di ogni intervento che tutti i componenti del prodotto necessari siano presenti nella quantità occorrente.
- Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza. Soprattutto durante il molaggio, si consiglia di indossare occhiali protettivi e una maschera antipolvere e di utilizzare un aspiratore.
- Fissare gli elementi per evitare che possano essere aspirati.
- La pulizia meccanica con spazzolino da denti e dentifricio eseguita da parte del paziente può portare ad un'usura precoce.

## 15 Prodotto monouso

Durante l'uso, i prodotti previsti per un solo utilizzo e quindi contrassegnati come monouso («single use»), sono soggetti a un certo grado di sollecitazione e ad aumentata usura, fino alla perdita della loro funzionalità.



L'utilizzo ripetuto dei prodotti contrassegnati come monouso («single use») non è stato oggetto di studi. Può compromettere la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni dei prodotti e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni.

## 16 Ricondizionamento



Prima di ogni fase di lavoro è necessario pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare il manufatto protesico, compresi tutti i componenti del sistema.

I materiali in leghe metalliche, i polimeri ad alte prestazioni (Pekkton®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore. Fatta eccezione per Pekkton®, i componenti realizzati con resine non sono idonei alla sterilizzazione a vapore.

Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni per l'uso «Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici» ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

## 17 Campo di applicazione

La barra è destinata a fissare una protesi rimovibile su impianti bloccati, cappe radicolari o corone nell'arcata superiore o inferiore.

## 18 Procedura

### 18.1 Realizzazione della ricostruzione primaria



Il maschio della barra è fornito già ricotto.



Si sconsiglia la brasatura o la saldatura laser di barre prefabbricate su corone pilastro in leghe non nobili (pericolo di corrosione).



Prima di effettuare eventuali trattamenti termici, maschio e femmina della barra devono essere separati.

#### Preparativi

Preparare il modello master.

Nella modellazione della struttura, accertarsi che la struttura abbia uno spessore minimo di 0,5 mm per ottenere una sufficiente stabilità.

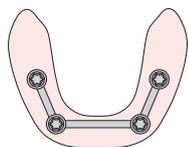
Avvitare le cappe implantari per le protesi a barra. Per i denti naturali, realizzare le cappe radicolari e/o le corone di ancoraggio. Per le corone prevedere uno spazio sufficiente per una corretta brasatura o saldatura laser.

Prima della costruzione della barra si consiglia di eseguire il montaggio dei denti, in modo che il posizionamento possa avvenire in condizioni estetiche e funzionali ottimali.

### 18.1.1 Adattamento della barra

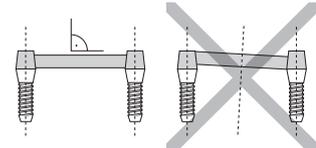
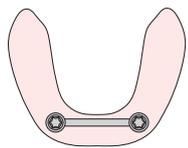
#### Sistema Dolder®

Con il mandrino parallelometro adatto al profilo della barra, fissare il maschio agli elementi pilastro parallelamente al piano occlusale, nella posizione fisiologicamente migliore rispetto ai pilastri e all'andamento della cresta alveolare. Il fissaggio deve avvenire senza tensione, con cera collante o con autopolimerizzante calcinabile. Distanza minima dalla gengiva: 1,00 mm. Spazio di brasatura: 0,05 – 0,20 mm. Controllo con mascherina.



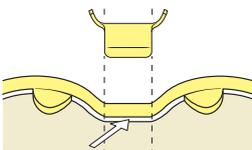
#### Barra rigida Dolder®

Se si desidera un'angolatura, procedere come segue: segare, limare l'angolo, piegare, e fissare con cera collante.



#### Barra articolata Dolder®

Per mantenere la funzione di rotazione, non piegare la barra per nessun motivo né collocarla in posizione obliqua.

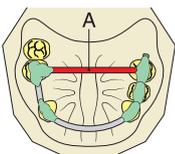


#### Barra rotonda

Adattare la barra rotonda all'andamento della cresta alveolare. La distanza tra barra e mucosa deve essere tale da consentire il posizionamento di un cavaliere senza che tocchi la mucosa. Controllo con mascherina. Se l'adattamento della barra rotonda richiede che questa sia piegata, lasciare delle zone rettilinee lunghe almeno 4 mm per poter posizionare i cavalieri.

Non utilizzare pinze appuntite e piegare la barra lentamente per evitare che si danneggi.

### 18.1.2 Produzione del blocchetto per brasatura

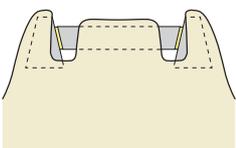


Fissare il maschio adattato sugli/agli elementi pilastro con cera collante o materiale autopolimerizzante calcinabile. Controllare con la mascherina la posizione della barra, assicurandosi che i collegamenti della barra alle componenti primarie abbiano dimensioni sufficienti. Per stabilizzare meglio le strutture a forma di U, si può incerare nella parte posteriore un bastoncino di legno (ad es. uno stuzzicadenti / A). Togliere delicatamente dal modello la barra bloccata con gli elementi pilastro e produrre il blocchetto per brasatura con l'apposito materiale.

### 18.1.3 Brasatura

Con pilastri in leghe per ceramica o con grandi ampiezze, si consiglia la brasatura in forni per ceramica.

Nel caso di leghe per ceramica devono essere rispettate le norme del produttore relative al raffreddamento.



Eliminare la cera collante o il materiale autopolimerizzante. Mentre il blocchetto per brasatura è ancora caldo, applicare sul punto da saldare una quantità sufficiente di pasta CM (n° cat. 080229) e preriscaldare il blocchetto nel forno di preriscaldamento a 500 °C per 10 – 15 min.

#### Brasatura in forno

Dopo il preriscaldamento nell'apposito forno, mentre il blocchetto è ancora caldo, applicare di nuovo una quantità sufficiente di pasta CM sul punto da saldare. Introdurre immediatamente il blocchetto nel forno per ceramica preriscaldato a 500 °C. La velocità di riscaldamento deve essere di 50 °C/min, in modo da riscaldare uniformemente l'intero blocchetto. La temperatura finale deve essere di 50 – 70 °C più alta della temperatura liquidus del metallo d'apporto. Mantenere la temperatura finale per 1 minuto in modo che il saldame possa distribuirsi perfettamente sul materiale base. Successivamente lasciare raffreddare lentamente il lavoro nel blocchetto (proprietà meccaniche ottimali).

#### Brasatura alla fiamma

Dopo il preriscaldamento nell'apposito forno, mentre il blocchetto è ancora caldo, applicare di nuovo una quantità sufficiente di pasta CM sul punto da saldare. Scaldare quindi l'oggetto da saldare alla fiamma fino alla temperatura di lavoro del saldame. La fiamma non deve essere allontanata dall'oggetto da saldare (pericolo di ossidazione). Avvicinare il saldame, cosparso di pasta, alla fessura da saldare e mantenere la fiamma dalla parte opposta. In questo modo il saldame scorre nella zona più calda. Dopo la saldatura riscaldare di nuovo uniformemente l'intero blocchetto e lasciare raffreddare lentamente il lavoro (proprietà meccaniche ottimali).

#### Brasatura a corone

Per evitare che la fessura della saldatura diventi un punto debole, si consiglia di modellare 0,5 mm dell'estremità della barra nella parete della corona in cera, oppure di posizionare la barra su una piccola sporgenza. Se non è possibile nessuna delle due soluzioni, prima della brasatura mettere un filo d'oro piegato a U sulla barra, a contatto con la parete della corona fusa, per ampliare la superficie di brasatura.

#### Ricottura e tempra

Se il blocchetto si raffredda lentamente fino alla temperatura ambiente, questo processo non è necessario.

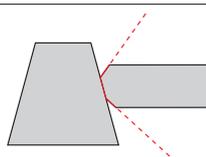
Il lavoro può eventualmente essere bonificato in un secondo momento come segue:

1. Ricottura: 700 °C / 10 min. / poi raffreddare in H<sub>2</sub>O
2. Tempra: 400 °C / 15 min. / raffreddare lentamente

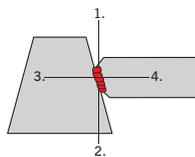
### 18.1.4 Saldatura laser

In linea di principio andrebbero collegati possibilmente tra loro materiali identici, in modo da evitare futuri insuccessi.

Per allineare il profilo della barra possono essere utilizzati un parallelometro e un dispositivo di fissaggio per tecnica laser e il relativo mandrino parallelometro.

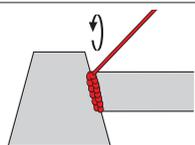


Per ottenere un cordone di saldatura stabile, la superficie di collegamento del profilo della barra deve essere adattata a forma di V utilizzando una fresa al carburo di tungsteno.



Fissare precedentemente la barra a croce per evitare tensioni all'interno del punto di saldatura. Saldare quindi la barra procedendo in modo circolare.

Compensare sempre in modo alternato con un contrappunto sul lato opposto. Collegare prima ciascuna barra solo ad un moncone dell'impianto. Solo successivamente alle estremità restanti.



Riempire la superficie di collegamento con il materiale di riempimento dal centro verso l'esterno. Quindi levigare il punto di saldatura.

Maschio E (Elitor®) con filo per saldatura laser LW N°5 (n° cat. 01000361)

### Trattamento termico dopo la saldatura laser

La barra di Elitor® è fornita già ricotta. La durezza del punto di saldatura laser è di ca. 190 HV5, poiché il materiale è raffreddato con estrema rapidità. Affinché dopo la saldatura laser i punti saldati e la barra presentino caratteristiche meccaniche ottimali, dopo la saldatura sottoporre i pezzi al trattamento termico seguente:

1. Ricottura: 700 °C / 10 min. / raffreddare in H<sub>2</sub>O
2. Tempra: 400 °C / 15 min. / raffreddare lentamente

### 18.1.5 Decapaggio

Gli ossidi formati durante la brasatura o la saldatura laser possono essere decapati in acido solforico 10 vol. % (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) caldo. Evitare il decapaggio con acido nitrico (HNO<sub>3</sub>) o acido cloridrico (HCL), poiché questi acidi possono distruggere la lega. In alternativa l'ossido può essere eliminato meccanicamente con uno spazzolino in fibra di vetro. Per evitare variazioni dimensionali, le barre non devono essere sabbiate.

### 18.1.6 Montaggio del maschio K mediante fusione

Procedere come descritto al punto 18.1.1.



Le barre rotonde possono essere deformate plasticamente per riscaldamento, usando la necessaria cautela, per es. sul bruciatore Bunsen, e adattate individualmente all'andamento della cresta alveolare. È anche possibile adattare perfettamente la barra alla cresta alveolare tagliandola e cerandola con la stessa. È preferibile praticare dei tagli a forma di cuneo in modo da non dividere la barra completamente. Il cavaliere deve essere perfettamente appoggiato sul profilo della barra per poter funzionare bene per anni. Per questo occorre lasciare inalterate delle zone di 4 mm di lunghezza.



La qualità del maschio prodotto secondo il protocollo odontotecnico dipende dalla scelta del materiale e dalla tecnica di lavorazione. Influenza in misura determinante l'idoneità funzionale e la durata della protesi. Affinché il maschio fuso abbia una sufficiente stabilità, è necessario che la lega da fusione impiegata presenti un limite di snervamento dello 0,2% pari ad almeno 500 N/mm<sup>2</sup>.

Suggerimenti per un manufatto fuso ben riuscito e possibilmente perfetto:

- Predisporre canali di fusione sufficienti.
- Cerare i canali di fusione in modo che non vi siano bordi e spigoli vivi.
- Non utilizzare riduttori di tensione aggressivi che ammorbidiscano la resina.
- Utilizzare masse da rivestimento ad alta resistenza (anche agli urti).
- Calcinatura: apertura del cilindro verso il basso, in modo che possa calcinare la massima quantità possibile di materiale fuori dallo stampo, velocità di riscaldamento < 4 °C al minuto, mantenere per 30 – 60 min. a 250 – 300 °C.
- Temperatura finale: velocità di riscaldamento < 7 °C al minuto, mantenere per 30 – 50 min. alla temperatura finale desiderata.
- Smuffolare delicatamente, se possibile non sabbare e pulire il manufatto fuso con ultrasuoni. Se si opta per la sabbatura, usare esclusivamente perle di vetro da 50 µm a bassa pressione.
- Lavorare il manufatto fuso solo nella misura necessaria (per es. per rimuovere difetti come le bolle). Il profilo deve essere mantenuto.

### 18.1.7 Lucidatura

Lucidare il profilo della barra con estrema cura e cautela, possibilmente senza asportazione di materiale, con i comuni lucidanti. Per mantenere la stabilità del collegamento, ridurre al minimo l'asportazione di materiale. Garantire la funzionalità della guaina della barra.

### 18.2 Realizzazione della ricostruzione secondaria (protesi)

Dato il carico elevato a cui è esposta una protesi con ancoraggio a barra nel cavo orale, si consiglia di realizzare la protesi con un rinforzo della base in metallo. In caso di spazio ristretto è possibile prevedere un'ulteriore protezione e riduzione del volume della protesi modellando una superficie in metallo sopra la femmina.

#### 18.2.1 Montaggio della femmina (cavaliere)



La femmina non deve essere mai montata mediante brasatura per non alterare le proprietà della lega, decisive per un funzionamento ottimale delle lamelle.



Prima di inserire la femmina mediante polimerizzazione, proteggere la parte interna della stessa applicando un po' di vaselina per evitare la penetrazione della resina.



Accertarsi che la resina non fluisca all'interno del mantello della femmina. Eventualmente rimuovere la resina con cautela e senza causare danni per non compromettere la funzione della femmina.



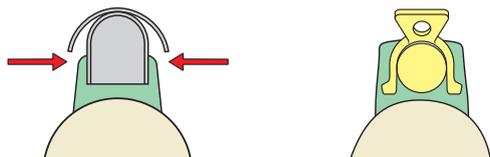
Se la femmina è collocata su più segmenti di barra, la ritenzione della protesi avviene senza gradi di libertà, indipendentemente dal profilo della barra.



In caso di struttura resiliente adattare il filo di scarico a livello occlusale sull'intera lunghezza della barra e montarvi la femmina. Rimuovere il filo di scarico dopo la polimerizzazione.



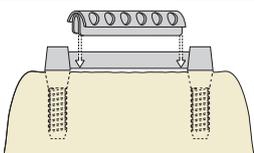
Le alette di ritenzione della femmina possono essere piegate solo una volta e con estrema cautela per evitarne la rottura. La piegatura ripetuta verso l'interno e l'esterno può causare la rottura delle alette di ritenzione.



#### Montaggio della femmina

Scaricare con cera lo spazio tra gengiva e barra con andamento leggermente conico. Nella femmina Dolder® metà altezza delle lamelle deve rimanere libera di muoversi. Nella femmina per barra rotonda accertarsi che i fianchi siano scaricati in misura sufficiente. Ciò consente il libero gioco alle lamelle durante la l'inserimento/disinserimento, nonché l'accesso dello strumento di attivazione/disattivazione delle lamelle (riduce l'usura prematura). Inoltre evita che la resina della protesi penetri nella femmina durante la polimerizzazione. La ritenzione sulla femmina garantisce una tenuta perfetta nella sella della protesi.

#### 18.2.2 Sistema Dolder®



Adattare la femmina fino a raggiungere la massima forza ritentiva possibile per l'intera lunghezza della barra. Dopo la separazione eliminare le sbavature all'interno e all'esterno. Per poter garantire un ancoraggio sicuro nella resina, la lunghezza della femmina non deve essere inferiore a 5 mm. Polimerizzare la femmina nella protesi o nel rinforzo fuso.

#### 18.2.3 Barra rotonda (Barra rotonda con cavaliere, Ackermann-Bar)



Per evitare la disattivazione precoce delle lamelle e garantire al contempo l'inserimento/disinserimento della protesi, le femmine devono essere allineate parallele tra di loro

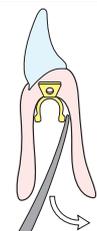
#### 18.3 Attivazione e disattivazione

##### 18.3.1 Femmine Dolder®



Attivare la lamella posteriore soggetta a maggior carico. La lamella anteriore ha la funzione di superficie guida. Eseguire l'attivazione con l'attivatore dell'apposito set (n° cat. 070198) premendo con cautela verso l'interno. Per disattivare una guaina della barra troppo stretta, spingere il disattivatore (n° cat. 070200 femmina micro, 070201 femmina macro) nella femmina fino a raggiungere la frizione desiderata.

##### 18.3.2 Femmine per barre rotonde



Eseguire l'attivazione con l'attivatore piccolo dell'apposito set (n° cat. 070198) premendo i fianchi della femmina con cautela verso l'interno.

#### 18.4 Modifiche, ribasature



In caso di modifica o ribasatura della protesi, utilizzare l'asse di trasferimento del rispettivo sistema per riportare la posizione della femmina della barra sul nuovo modello di lavoro.

##### 18.4.1 Presa d'impronta

Non è necessario rimuovere la femmina, a patto che questa sia posizionata correttamente sul maschio.

##### 18.4.2 Ribasatura

1. Scaricare i sottosquadri della barra nel cavo orale del paziente (per es. con cera morbida)
2. Spalmare la protesi con adesivo per impronta in silicone
3. Eseguire l'impronta
4. Posizionare nella femmina l'asse di trasferimento
5. Realizzare il modello (nell'occlusore)
6. Rimuovere la massa di silicone dalla protesi. Controllare che la femmina non sia danneggiata; se necessario sostituirla con una nuova
7. Irruvidire la base della protesi
8. Se la femmina deve essere sostituita, posizionare una nuova femmina sull'asse di trasferimento
9. Scaricare i sottosquadri della barra e le lamelle attivabili della femmina (come descritto nella sezione 18.2.1)
10. Isolare il modello
11. Zeppare la protesi
12. Finire

## 19 Materiali

**D = Doral;** Au 15,0%, Pd 22,0%, Ag 49,3%, Cu 13,7%

$T_s - T_L$  930 – 1015°C.

**E = Elitor®;** Au 68,6%, Pt 2,4%, Pd 3,9%, Ag 11,8%, Cu 10,6%, Zn 2,5%.

$T_s - T_L$  880 – 940°C.

Stato: formato a freddo.

**K = Korak;** plastica calcinabile senza residui per la tecnica di fusione.

**P3 = Protor 3;** Au 68,6%, Pt 2,4%, Pd 3,9%, Ag 11,8%, Cu 10,6%, Zn 2,5%.

$T_s - T_L$  880 – 940 °C.

Stato: ricotto.

**T = Titanio puro**

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro composizioni sono reperibili nelle schede tecniche dei materiali specifiche del prodotto, nelle informazioni sul prodotto e nell'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29. Tutti i documenti pertinenti sono disponibili nel sito web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

## 20 Indicazioni per la conservazione



Salvo diverse indicazioni specifiche di conservazione riportate sull'imballaggio del prodotto, si consiglia di conservare il prodotto nel relativo imballaggio originale, in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti. Una conservazione inappropriata può influenzare le caratteristiche del prodotto e causare l'insuccesso del restauro.

## 21 Informazioni per il paziente

### 21.1 Manutenzione / cura professionale

Non oltre il giorno dell'inserimento della protesi, il paziente deve essere avvisato che, al fine di preservare l'integrità dell'intero sistema masticatorio e la funzionalità della protesi, è necessaria una regolare cura professionale. Accertarsi che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura dei denti e della protesi.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte a sollecitazioni molto elevate. I fenomeni di usura sono normali e non possono essere evitati, ma soltanto limitati. L'entità dell'usura dipende dal sistema globale.

I nostri sforzi sono diretti ad impiegare quanto più possibile materiali perfettamente compatibili tra loro, per poter così ridurre al minimo l'usura. Il corretto appoggio della protesi deve essere controllato almeno una volta all'anno; se necessario, la protesi deve essere ribasata per prevenire oscillazioni (sovraccarichi). Raccomandiamo di controllare la protesi inizialmente circa ogni tre mesi e di sostituire gli elementi ausiliari, ad es. le ghiera ritentive, se necessario.

### 21.2 Inserimento e rimozione della protesi

È opportuno prestare attenzione che la protesi non sia inclinata, poiché in caso contrario potrebbe danneggiarsi. La protesi non deve mai essere inserita stringendo i denti, poiché ciò potrebbe danneggiare o addirittura rompere i connettori.

#### Inserimento

La protesi può essere afferrata con il pollice e l'indice, quindi appoggiata sugli ancoraggi nel cavo orale. A questo punto, con una pressione delicata e uniforme la si posiziona correttamente sugli ancoraggi. Chiudendo con cautela i mascellari si controlla se la protesi si trova in posizione finale corretta.

#### Rimozione

Per la rimozione, si afferra la protesi con il pollice e l'indice, la si stacca con cautela dagli ancoraggi e la si estrae dal cavo orale.

### 21.3 Pulizia e cura



#### Materiale Doral (D)

Non utilizzare detergenti con componenti corrosivi.

Potrebbero causare alterazioni di colore, tensocorrosione e rottura della femmina D.

Raccomandiamo di pulire i denti e la protesi dopo ogni pasto. La pulizia della protesi deve comprendere anche la pulizia del connettore. La modalità di pulizia più delicata consiste nel lavare il restauro sotto acqua corrente con uno spazzolino da denti morbido e nel pulire il connettore nel cavo orale con uno spazzolino interdentale. La modalità di pulizia intensiva prevede l'impiego di un apparecchio ad ultrasuoni con un detergente idoneo per la protesi.

I connettori sono componenti ad alta precisione e non devono mai essere puliti con dentifricio, poiché potrebbero danneggiarsi. Si raccomanda anche di evitare prodotti o compresse detergenti aggressivi, poiché possono danneggiare i connettori di alta qualità o pregiudicarne la funzionalità.

La regolare pulizia dell'ancoraggio contribuisce a prevenire infiammazioni del tessuto molle.

## 22 Informazioni per l'ordinazione

Le informazioni rilevanti per l'ordinazione sono deducibili dall'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29 del presente documento. Sono ugualmente utili le informazioni sul prodotto. Questo e altri documenti pertinenti sono disponibili nel sito web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

## 23 Disponibilità

È possibile che alcuni prodotti descritti e menzionati nel presente documento non siano disponibili in tutti i paesi.

## 24 Rintracciabilità del numero di lotto

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

**25 Reclami**

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA. A tal fine rivolgersi al proprio consulente clienti oppure inviare una richiesta tramite posta elettronica all'indirizzo [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

**26 Smaltimento sicuro**

I prodotti devono essere smaltiti nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. Cendres+Métaux Lux SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

**27 Diritti sui marchi**

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera:

Elitor®

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da «®» non sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

**28 Esclusione di responsabilità**

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso. I prodotti di Cendres+Métaux SA 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.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

La responsabilità per l'idoneità di un prodotto per uno specifico caso clinico ricade sull'operatore specializzato.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso di prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'operatore specializzato è tenuto a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 e a valutarne regolarmente l'applicazione.

Si noti che le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore specializzato deve essere sempre in possesso delle necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni per l'uso dei prodotti riportati nel corrispondente elenco alla sezione 29.

In caso di discrepanze nelle traduzioni fa fede la versione in inglese.

**29 Elenco dei prodotti**

N° cat.	Nome del prodotto	Materiale	Prodotto monouso	Marcatura	UDI-DI	UDI-DI di base
<b>Sistema Dolder®</b>						
<b>Femmine</b>						
054747	Femmina E macro L25	Elitor®	Sì	CE 0483	07640166514121	764016651000055E8
054746	Femmina E micro L25	Elitor®	Sì	CE 0483	07640166514114	764016651000055E8
052046	Femmina E macro L50	Elitor®	Sì	CE 0483	07640166514084	764016651000055E8
052043	Femmina E micro L50	Elitor®	Sì	CE 0483	07640166514077	764016651000055E8
05001125	Femmina D macro L50	Doral	Sì	CE 0483	07640173091622	764016651000055E8
05001201	Femmina D micro L50	Doral	Sì	CE 0483	07640173091639	764016651000055E8
05000681	Femmina T macro L47.5	Titanio puro	Sì	CE 0483	07640173091394	764016651000055E8
05000680	Femmina T micro L47.5	Titanio puro	Sì	CE 0483	07640173091387	764016651000055E8
052081	Filo di scarico macro L50	Ottone	Sì	CE	07640166514107	764016651000030DQ
052080	Filo di scarico micro L50	Ottone	Sì	CE	07640166514091	764016651000030DQ
070198	Set attivatori	Acciaio	No	CE	07640166511830	764016651000002DK
070201	Disattivatore macro	Acciaio/ plastica	No	CE	07640166511847	764016651000003DM
070200	Disattivatore micro	Acciaio/ plastica	No	CE	07640166514510	764016651000003DM
<b>Maschi barra rigida</b>						
052053	Maschio E macro L50	Elitor®	Sì	CE 0483	07640173091974	764016651000052E2
05000289	Maschio E micro L50	Elitor®	Sì	CE 0483	07640173091110	764016651000052E2
05000559	Maschio K macro L75 (2 pz)	Korak	Sì	n.a.	07640173091134	n.a.
05000266	Maschio K micro L75 (2 pz)	Korak	Sì	n.a.	07640173091103	n.a.
<b>Maschi barra articolata</b>						
052061	Maschio E macro L50	Elitor®	Sì	CE 0483	07640173091998	764016651000052E2
052057	Maschio E micro L50	Elitor®	Sì	CE 0483	07640173091981	764016651000052E2
05000563	Maschio K macro L75 (2 pz)	Korak	Sì	n.a.	07640173091370	n.a.
05000561	Maschio K micro L75 (2 pz)	Korak	Sì	n.a.	07640173091363	n.a.
070173	Asse di trasferimento macro L50	Acciaio	Sì	CE	07640166514442	764016651000033DW
070171	Asse di trasferimento micro L50	Acciaio	Sì	CE	07640166514435	764016651000033DW

N° cat.	Nome del prodotto	Materiale	Prodotto monouso	Marcatura	UDI-DI	UDI-DI di base
070144	Mandrino parallelometro macro (barra rigida)	Acciaio	No	CE	07640166514350	764016651000018E2
070143	Mandrino parallelometro micro (barra rigida)	Acciaio	No	CE	07640166514343	764016651000018E2
072517	Mandrino parallelometro macro (barra articolata)	Acciaio	No	CE	07640166514909	764016651000018E2
072515	Mandrino parallelometro micro (barra articolata)	Acciaio	No	CE	07640166514893	764016651000018E2

**Barra rotonda con cavaliere**

050527	Femmina E	Elitor®	Sì	CE 0483	07640166513797	764016651000055E8
055801	Femmina E (5 pz)	Elitor®	Sì	CE 0483	07640166514213	764016651000055E8
05000679	Femmina E L50	Elitor®	Sì	CE 0483	07640166515111	764016651000055E8
052082	Filo di scarico (stagno) 50 x 0,60 mm	Stagno	Sì	CE	07640166511809	764016651000029E7
052085	Filo di scarico (stagno) 200 x 0,60 mm	Stagno	Sì	CE	07640173093077	764016651000029E7
052030	Maschio P3 L50	Protor	Sì	CE 0483	07640173093046	764016651000052E2
052028	Maschio P3 L200	Protor	Sì	CE 0483	07640173093039	764016651000052E2
055881	Maschio K L75 (2 pz)	Korak	Sì	n.a.	07640173093466	n.a.
072293	Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	07640166514831	764016651000033DW
070198	Set attivatori	Acciaio	No	CE	07640166511830	764016651000002DK

**Ackermann-Bar**

05050010	Ackermann-Bar A femmina E	Elitor®	Sì	CE 0483	07640166515142	764016651000055E8
05050011	Ackermann-Bar B femmina E	Elitor®	Sì	CE 0483	07640166515159	764016651000055E8
052080	Filo di scarico micro L50	Ottone	Sì	CE	07640166514091	764016651000030DQ
05050014	Maschio P3 L60	Protor	Sì	CE 0483	07640173092162	764016651000052E2
070198	Set attivatori	Acciaio	No	CE	07640166511830	764016651000002DK

**30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli**

	Data di produzione
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Quantità
 <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>	Rispettare le istruzioni per l'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.
Rx only	Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
	I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.
	Non riutilizzare
	Non sterile
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori
	Unique Device Identifier – UDI (identificativo unico del dispositivo)
	Mandatario nella Comunità Europea
	Importatore
	Dispositivo medico