

prosthetic.line

Ancoraggi

Dalbo[®]-Z, Pro-Snap, Eccentric, Mini-Gerber PLUS
e Mini-Gerber PLUS Ring G

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	13
EN	Instructions for Use	English	25
IT	Modo d'uso	Italiano	37
ES	Instrucciones de uso	Español	49

Istruzioni d'uso degli ancoraggi

Dalbo®-Z, Pro-Snap, Eccentric, Mini-Gerber PLUS e Mini-Gerber PLUS Ring G

1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati alla sezione 29. 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 d'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 d'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: www.cmsa.ch/docs.

5 Descrizione del prodotto

Ancoraggi

Si definisce ancoraggio un elemento ritentivo protesico, costituito da una femmina (parte esterna) e da un maschio (parte interna). Il maschio viene brasato su una cappa radicolare realizzata secondo caratteristiche individuali. La femmina viene incollata oppure inserita mediante polimerizzazione diretta nella protesi rimovibile. La cappa radicolare è formata da una cappa metallica fusa con un perno radicolare. Il perno radicolare prefabbricato viene integrato nella cappa metallica mediante sovrapposizione, garantendo una soluzione di alto livello qualitativo. Un'alternativa più vantaggiosa consiste nell'impiego di un perno radicolare calcinabile, fuso direttamente insieme alla cappa metallica. Esistono soluzioni di ancoraggio a frizione e a ritenzione. I restauri con principio di ancoraggio a frizione possono essere inseriti e rimossi agevolmente e in modo atraumatico per i denti di ancoraggio. I restauri a ritenzione si innestano a scatto e assicurano al paziente la sensazione di una protesi rimovibile perfettamente stabile.



Dalbo®-Z

Dalbo®-Z è un ancoraggio su cappe radicolari attivabile, a frizione, rigido o a resilienza verticale.

- Il maschio in Elitor® (E) può essere brasato o saldato a laser sulle cappe radicolari.
- L'inserzione della femmina in OSV (O) avviene esclusivamente mediante polimerizzazione.



Pro-Snap

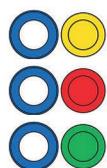
Pro-Snap è un ancoraggio ritentivo a resilienza, attivabile, su cappe radicolari. Il diametro della testa sferica di 2,22 mm è leggermente più piccolo rispetto a quello del sistema di ancoraggio sferico Dalbo® (Ø 2,25 mm).

La versione TC. Il maschio in Ceramicor (C) può essere brasato o fuso durante la realizzazione della cappa radicolare. La sovrapposizione riduce i tempi e non richiede l'uso di saldami. La femmina in titanio (T) può essere inserita mediante polimerizzazione o incollaggio nel mantello metallico.

La versione TK. Il maschio in plastica speciale calcinabile Korak (K) presenta una superficie di alta qualità dopo la fusione, se correttamente utilizzato.

La femmina in titanio (T) può essere inserita mediante polimerizzazione o incollaggio nel mantello metallico.

Le ghiera ritentive sono realizzate in Galak (G), un materiale plastico resistente alla corrosione. Sono disponibili con tre livelli di forza. Ghiera ritentiva gialla con livello di forza «debole», rossa con livello di forza «media» e verde con livello di forza «forte».



Eccentric

Eccentric è un ancoraggio cilindrico a ritenzione, attivabile, rigido o a resilienza. Con un'altezza di soli 1,1 mm, Eccentric è l'ancoraggio più basso in assoluto.

- Il maschio in OSV (O) con saldame integrato S.G 750 (punto di fusione 750°C) può essere brasato esclusivamente su cappe radicolari.
- L'inserzione della femmina in Elasticor (EL) avviene esclusivamente mediante polimerizzazione.



Mini-Gerber PLUS

Mini-Gerber PLUS è un ancoraggio attivabile, che può essere utilizzato a piacimento sia a frizione che a ritenzione. L'avvitamento dell'anello filettato ad esagono cavo consente di regolare l'ancoraggio da frizionante a ritentivo, aumentando così anche la forza ritentiva.

Il **maschio in Valor (V)** può essere collegato con la cappa radicolare mediante sopraffusione o brasatura. La sopraffusione riduce i tempi e non richiede l'uso di saldami.

La **femmina in titanio (T)** può essere inserita mediante polimerizzazione o incollaggio nel mantello metallico.

La **ghiera ritentiva** è realizzata in Galak (G), un materiale plastico resistente alla corrosione.

L'**anello filettato in titanio (T)** fissa la ghiera ritentiva nel mantello. Avvitando ulteriormente l'anello nel mantello, si comprime la ghiera ritentiva e si aumenta gradualmente la forza ritentiva della protesi.

L'**anello in Galak (G)** viene fornito non filettato. Il filetto viene realizzato durante l'avvitamento nel mantello. Applicazione: per manufatti a regolazione frizionante con frizione inferiore a 200 g non si può escludere che l'anello filettato in titanio si stacchi accidentalmente. L'impiego dell'anello G permette di evitare un distacco accidentale.



L'anello filettato T presenta un filetto speciale che impedisce un distacco accidentale.

Elementi ausiliari e strumenti



Anello elastomerico

Disponibile per Dalbo®-Z (n° cat. 050273)



Strumento per il montaggio dell'anello elastomerico (n° cat. 070205)

Per il funzionamento ottimale e la protezione delle lamelle in Dalbo®-Classic e Dalbo®-B non andrebbe rimosso l'anello elastomerico montato sulle femmine.

Non riutilizzare gli anelli elastomerici una volta spinti in sede.



Pezzo ausiliario per duplicare G

Disponibile per Mini-Gerber-PLUS (n° cat. 072466).

Queste parti «rosse» sono leggermente più grandi rispetto ai componenti originali. Ciò consente la creazione di un interspazio ideale per le tecniche di duplicazione e cementazione. Il pezzo ausiliario per duplicare, successivamente all'applicazione come ausilio per la duplicazione, può essere utilizzato anche come cappetta di protezione.



Pezzo ausiliario G

Disponibile per Dalbo®-Z (n° cat. 070439)

Cappetta di protezione G

Disponibile per Pro-Snap (n° cat. 07050004)

I pezzi ausiliari/le cappette di protezione sostituiscono in linea di principio le femmine degli ancoraggi durante la polimerizzazione della resina in laboratorio. Vengono poi tolti dalla protesi polimerizzata e finita. La migliore polimerizzazione o il migliore incollaggio delle femmine originali vengono eseguiti dall'odontoiatra, dopo la cementazione delle cappe radcolari, direttamente in sede orale. Il pezzo ausiliario si rivela anche un'ottima cappetta di protezione per il maschio.

Il pezzo ausiliario per duplicare, il pezzo ausiliario e la cappetta di protezione non devono essere usati per sostituire temporaneamente la femmina né per la presa dell'impronta in sede orale.



Disco distanziatore Z

È disponibile per Dalbo®-Z (n° cat. 050394) e Eccentric, in versione oclusale (n° cat. 050393) e gengivale (n° cat. 050392).

Il disco distanziatore in stagno, fornito in dotazione alla femmina, consente una resilienza verticale. Il disco distanziatore viene inserito in laboratorio prima della polimerizzazione e, successivamente, viene rimosso.

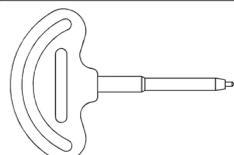
Il disco distanziatore in stagno non deve essere utilizzato nel cavo orale.



Anello di stabilizzazione G

Disponibile per Pro-Snap.

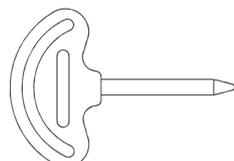
Elemento ausiliario per la polimerizzazione (verde) per l'inserimento della femmina nella protesi.



Attivatore / Disattivatore

Dalbo®-Z

L'attivatore (n° cat. 070197) e il disattivatore (n° cat. 070199) non devono essere sterilizzati. Durante la sterilizzazione in autoclave esiste il pericolo di rovinare l'impugnatura in plastica. Nella scelta del processo di disinfezione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso «Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici» (www.cmsa.ch/docs).

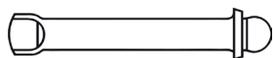


**Pro-Snap**

Lo strumento di fissaggio (n° cat. 07050008) si utilizza per comprimere la ghiera ritentiva con anello di stabilizzazione nel mantello.

**Mini-Gerber PLUS**

La chiave a tubo speciale (n° cat. 072597) si utilizza per avvitare l'anello filettato e per l'attivazione e la disattivazione della ghiera ritentiva.

**Asse di trasferimento**

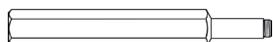
Dalbo®-Z (n° cat. 070157)
Pro-Snap (n° cat. 07050005)
Eccentric (n° cat. 070161) e per maschio a resilienza (n° cat. 070167)
Mini-Gerber PLUS (n° cat. 072461)

Maschio da manipolazione. Per la realizzazione del modello master.

**Mandrino parallelometro**

Dalbo®-Z e Pro-Snap (n° cat. 070131)
Mini-Gerber PLUS (n° cat. 072460)

Si utilizza per posizionare in parallelo il maschio nel parallelometro.

**Estrattore termico**

Mini-Gerber PLUS (n° cat. 070605)

Si utilizza per togliere il mantello dalla resina.

6 Indicazioni

Protesi rimovibili, con ancoraggio rigido o resiliente su cappe radicolari:

- Protesi ibride
- Protesi in estensione unilaterale con bloccaggio trasversale
- Protesi intercalate e in estensione in combinazione

7 Controindicazioni

- Protesi intercalate e in estensione unilaterali senza supporto trasversale.
- Restauro di denti pilastro con forte compromissione parodontale.
- Protesi ibride realizzate con una sola cappa radicolare.
- 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
08052135	Polyurock Catalyst
08052136	Polyurock Release Spray
08052137	Polyurock Mixer
08052566	Polyurock Colour yellow
08052149	ABF Wax Universal
08052150	ABF Wax Creativ light
08052151	ABF Wax Creativ dark
08052154	ABF Wax Special
08052148	ABF Wax Margin
08052153	ABF Wax Position
08052152	ABF Wax Tecno
08055014	Livento® invest Powder (50 x 100 g)
083739	Livento® invest Liquid (1000 ml)
08052160	uniVest® Plus Powder (30 x 150 g)
08052161	uniVest® Plus Liquid (1000 ml)
08052162	uniVest® Rapid Powder (30 x 150 g)
08052163	uniVest® Rapid Liquid (1000 ml)
080181	CM soldering investment (4 kg)
080229	CM soldering paste
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Qualifica dell'operatore specializzato

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. Le istruzioni d'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 d'uso «Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici» (www.cmsa.ch/docs).

17 Campo di applicazione

Gli ancoraggi sono destinati a fissare protesi totali e parziali su cappe radicolari nelle arcate superiore e inferiore.

 Raccomandiamo di progettare la protesi in modo da ottenere il poligono di supporto più ampio possibile. Eventuali distanze ridotte tra denti di ancoraggio consecutivi e lunghe selle in posizione distale possono causare effetti indesiderati, come una maggiore usura dei componenti del sistema.

18 Procedura**18.1 Realizzazione della ricostruzione primaria****Preparativi**

Modellazione della cappa radicolare con perno radicolare. In caso di più cappe radicolari preparare la superficie da brasare/saldare al laser in modo che sia ortogonale alla direzione di inserimento. Utilizzare perni in metallo nobile prefabbricati da sopraffusione.

Cappe gemelle

In caso di cappe radicolari posizionate una di seguito all'altra nella regione posteriore di un quadrante, si consiglia l'impiego combinato di un ancoraggio rigido e di un ancoraggio resiliente. Generalmente si posiziona l'ancoraggio rigido sui pilastri anteriori e quello resiliente sui pilastri posteriori, senza dover bloccare la cappe radicolari. Ciò consente di evitare efficacemente oscillazioni e sovraccarichi dei singoli pilastri.

18.1.1 Inserzione del maschio mediante sopraffusione**Pro-Snap e Mini-Gerber PLUS**

Con il mandrino parallelometro posizionare i maschi paralleli e quanto più possibile centrali, quindi cerarli con la cappa radicolare. Successivamente, mettere in rivestimento e colare. Lasciare raffreddare il manufatto a temperatura ambiente (tempra naturale). Il maschio non deve essere sabbiato dopo la messa in rivestimento (alterazione delle dimensioni). Effettuare una pulizia ad ultrasuoni. Verificare il funzionamento sul modello master.

 Per la sopraffusione si possono utilizzare esclusivamente leghe nobili.

18.1.2 Inserzione del maschio mediante brasatura

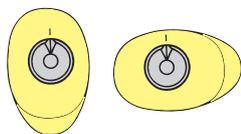
-  Per la brasatura, il maschio deve essere separato dalla femmina e, se formato da più parti, scomposto nelle singole parti.
-  Orientare la fiamma in modo tale che, durante la brasatura, non solo il maschio relativamente piccolo, ma anche la cappa radicolare e l'intero blocco di brasatura raggiungano la temperatura di lavoro.
-  Dopo un trattamento termico (ad es. brasatura, sopralfusione) lasciare raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente. In tal modo si ottengono le caratteristiche meccaniche ottimali senza processo di bonifica. Per proteggere il maschio durante la sabbiatura e la lavorazione, applicare un pezzo ausiliario per duplicare o un pezzo ausiliario.
-  Le parti trattate con acido riacquistano una migliore scivolosità se, dopo il decapaggio, vengono immerse brevemente in acqua saponata (a ultrasuoni).

**Dalbo®-Z, Pro-Snap e Mini-Gerber PLUS**

Con il mandrino parallelometro posizionare i maschi paralleli e quanto più possibile centrali sulla cappa radicolare già colata e spianata, quindi fissarli con la cera (tenere conto dell'estetica). La fessura di brasatura dovrebbe essere regolare con una larghezza fra 0,05 e 0,20 mm. Disporre il blocco di brasatura in modo che il maschio sia ben saldo e sia perfettamente raggiungibile dalla fiamma (inclinare di circa 45°).
Saldami raccomandati: S.G 810 (n° cat. 01000348) e S.G 750 (n° cat. 01000345).

Eccentric

La bassa altezza di questo ancoraggio consente il posizionamento dei maschi senza parallelometro. Il saldame integrato nel centro del maschio è sufficientemente dimensionato per garantire una connessione brasata sulla cappa radicolare.



La lieve sporgenza del saldame pressato sul lato inferiore del maschio facilita ulteriormente il processo di brasatura mediante il contatto diretto con la cappa.

Collocare il maschio sulla cappa radicolare in modo che la marcatura sia rivolta in senso oclusale e al tempo stesso anteriore. Se sono presenti più maschi nello stesso mascellare, gli stessi devono essere disposti parallelamente all'interasse. Prima della brasatura, su ogni cappa radicolare viene realizzata una marcatura che corrisponde alla posizione della marcatura sul maschio. Successivamente, rimuovere il maschio e applicare uno strato sottile di pasta per brasatura sulla cappa radicolare. Riapplicare il maschio sulla cappa radicolare, tenere fermo il perno radicolare con la pinzetta per brasatura e brasare con cautela con un Bunsen a fiamma dolce. Dopo la brasatura, lasciare raffreddare il manufatto a temperatura ambiente, quindi decapare, rifinire e lucidare. Eseguire il controllo funzionale con la femmina.

Legia OSV

Dopo il processo di brasatura, la lega OSV non deve essere ricotta o temprata (pericolo di rottura a causa dell'infragilimento della lega). Un eccessivo riscaldamento delle singole parti in lega OSV rende più difficoltosa la rimozione mediante decapaggio dello strato di ossido che si è formato. In questi casi è possibile ridare alla lega il suo aspetto originario lavorandola con un pennello di vetro. Non trattare in alcun caso gli oggetti con mezzi abrasivi come sabbia per sabbiatura o paste lucidanti.

18.1.3 Inserzione del maschio K mediante fusione**Pro-Snap**

Riempire la cavità del maschio K con cera. Con il mandrino parallelometro collocare il maschio K in posizione quanto più possibile centrale, quindi cerarlo con la cappa radicolare modellata. Dopo la fusione, lucidare con estrema cautela il maschio e regolare la frizione desiderata con la femmina.

18.2 Realizzazione della ricostruzione secondaria (protesi)**Avvertenze generali**

-  Le superfici oclusali in metallo presenti sulle femmine ne assicurano la permanenza nella resina. Anche le superfici oclusali della femmina, come gli elementi ritentivi della struttura che racchiudono le femmine, non vengono mai brasate.
-  Riempire a filo gli spazi interpapillari con cemento, cera o Flexistone. Prima di inserire la femmina mediante polimerizzazione, proteggere la parte interna della femmina applicando un po' di vaselina per evitare che la resina possa penetrarvi.

**Dalbo®-Z, Eccentric**

Il disco distanziatore in stagno, fornito in dotazione alla femmina, consente una resilienza verticale. Il disco distanziatore morbido viene posato e adattato sull'intera cappa radicolare oppure sull'elemento di ancoraggio prima della polimerizzazione della resina. Al termine della lavorazione della resina, il disco distanziatore viene nuovamente rimosso. Le esperienze cliniche odierne indicano che la resilienza verticale minima svanisce dopo l'inserimento della protesi. Lo scopo dell'applicazione è soprattutto quello di proteggere la cappa radicolare dai sovraccarichi della base protesica.

Info icon**Dalbo®-Z**

Per un funzionamento ottimale e per la protezione delle lamelle, l'anello elastomerico montato non deve essere rimosso da Dalbo®-Z. Se necessario, l'anello elastomerico può essere sostituito con l'ausilio dello strumento per montaggio dell'anello elastomerico (n° cat. 070205), come di seguito descritto:

- 1) togliere la guaina blu sullo strumento
 - 2) inserire più anelli elastomerici
 - 3) montare la guaina
 - 4) spostando la guaina, gli anelli elastomerici vengono spinti sopra le lamelle della femmina.
- Non riutilizzare gli anelli elastomerici una volta spinti in sede.

-  L'anello elastomerico deve terminare a filo con il bordo della femmina per disporre della massima ritenzione per la resina.

18.2.1 Inserzione delle femmine mediante polimerizzazione in laboratorio**Dalbo®-Z e Mini-Gerber PLUS**

Scaricare i sottosquadri e gli spazi interpapillari con gesso da impronta, cera, Flexistone o la diga.

**Pro-Snap**

Per garantire un movimento di rotazione indisturbato, applicare l'anello di stabilizzazione verde sul pulsante di ritenzione. L'anello di stabilizzazione mantiene il mantello nella posizione più favorevole. Applicare il mantello sul pulsante in modo che il bordo termini perfettamente a filo con l'anello di stabilizzazione. L'elemento ritentivo del mantello Pro-Snap non deve venire in contatto con il monomero. In caso contrario, l'elemento ritentivo deve essere sostituito ad avvenuta preparazione. Questo principio vale ugualmente in caso di ribasature della base della protesi.

**Eccentric**

 Le femmine non devono essere brasate in alcun caso.

Tutte le femmine nello stesso mascellare devono essere orientate in modo da garantire l'apertura o la chiusura simultanea dei bracci delle femmine durante l'inserimento e la rimozione della protesi. Prima di eseguire l'inserzione mediante polimerizzazione si consiglia il fissaggio delle femmine lungo la ritenzione perforata con un po' di resina autopolimerizzante. In questo caso, l'apertura dei bracci ritentivi deve trovarsi nella posizione in cui si trova la marcatura oclusale del maschio. Successivamente, scaricare il centro del maschio e i bracci ritentivi della femmina con uno strato spesso 1 mm di cemento morbido, cera o Flexistone. La superficie oclusale, invece, non deve essere coperta.

Inserzione della femmina a resilienza:

Per garantire la resilienza della protesi rimovibile, prima di effettuare la polimerizzazione occorre adattare il disco distanziatore gengivale in stagno sulla cappa radicolare, applicare la femmina sul maschio e, da ultimo, incollare il disco distanziatore oclusale sul maschio. Successivamente, scaricare i bracci ritentivi.

18.2.2 Inserzione delle femmine mediante incollaggio in laboratorio**Mini-Gerber PLUS**

Applicare il pezzo ausiliario per duplicare G sul maschio, scaricare i sottosquadri e duplicare il modello (tipo silicone). Dopo la fusione e la rifinitura, pulire la superficie interna del mantello di ritenzione. Sabbiare con Al_2O_3 la superficie esterna della femmina e anche il mantello di ritenzione. Fissare le femmine con cera sui maschi e incollare nell'armatura. Usare solo adesivi adatti.

18.2.3 Inserzione delle femmine in sede orale**Dalbo®-Z e Mini-Gerber PLUS**

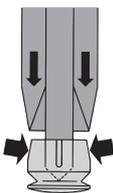
Prima dell'inserzione nel corpo protesico è necessario predisporre uno spazio sufficiente. Fissare le femmine nel cavo orale e scaricare i sottosquadri. Se possibile, praticare anche un foro di scarico attraverso il corpo della protesi. Nelle protesi ibride assicurarsi che la cappa radicolare non sia sottoposta a carico. Questo per evitare movimenti della protesi dopo l'inserzione.

**Pro-Snap**

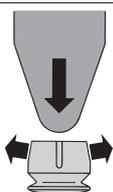
I mantelli Pro-Snap possono essere inseriti mediante polimerizzazione nella protesi già pronta anche dopo la cementazione delle cappe radicolari, direttamente in studio odontoiatrico. Al posto della femmina, per la polimerizzazione della protesi in laboratorio si utilizza la cappetta di protezione (n° cat. 07050004). In tal modo, nella protesi rimane sufficiente spazio per il mantello. È necessario comunque fresare la protesi in senso linguale per garantire il deflusso della resina in eccesso durante l'inserzione mediante polimerizzazione nel cavo orale. Applicare il mantello Pro-Snap con l'anello di stabilizzazione verde sul pulsante e impermeabilizzarlo alla base con cera per evitare la penetrazione della resina. Coprire con una pellicola di cera anche la superficie delle cappe radicolari e verificare che non sia stato compromesso il corretto posizionamento della protesi. Riempire la cavità con resina autopolimerizzante a freddo (non eccessivamente fluida) e inserire la protesi. Dopo l'indurimento, rimuovere la resina in eccesso e lucidare.



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

18.3 Attivazione e disattivazione**18.3.1 Dalbo®-Z****Attivazione:**

Comprimere leggermente e uniformemente le quattro lamelle con l'ausilio dell'apposito attivatore (n° cat. 070197).

**Disattivazione:**

Comprimere leggermente e uniformemente le lamelle con l'apposito disattivatore (n° cat. 070199), avendo cura di non staccare la femmina dalla resina.

18.3.2 Pro-Snap



La forza di estrazione può essere regolata sostituendo le ghiera ritentive. Sono disponibili con tre livelli di forza. Ghiera ritentiva gialla con livello di forza «debole», rossa con livello di forza «media» e verde con livello di forza «forte».

Sostituzione delle ghiera ritentive

Le ghiera ritentive si sostituiscono facilmente. A tale scopo si utilizza una sonda per sganciarle dal mantello Pro-Snap, quindi si utilizza lo strumento di fissaggio (n° cat. 07050008) per inserire le nuove ghiera ritentive.

1. Applicare l'anello di fissaggio blu sullo strumento di fissaggio.
Prestare attenzione che il bordo più ampio dell'anello appoggi sul gradino dello strumento.
2. Applicare le ghiera ritentive (gialla, rossa o verde) sull'anello blu posizionato e comprimere leggermente.
3. Comprimere lo strumento con le parti in plastica applicate parallelamente all'asse nel mantello vuoto. L'inserimento a scatto è chiaramente percettibile.

18.3.2 Eccentric

Per regolare la forza ritentiva della femmina non è disponibile un apposito strumento. Utilizzare a tale scopo uno strumento da laboratorio idoneo.

18.3.4 Mini-Gerber PLUS

Inserire la chiave a tubo speciale (072597) nell'anello filettato ad esagono cavo. Ad ogni $\frac{1}{4}$ di giro, la forza ritentiva aumenta gradualmente di circa 300 g. Alla fornitura, la femmina ha una regolazione frizionale e presenta una forza di estrazione di circa 300 g.

Nota: l'anello filettato presenta un filetto speciale che impedisce un distacco accidentale.

Sostituzione della ghiera ritentiva G

Svitare l'anello filettato T dal mantello con la chiave a tubo speciale, quindi estrarre la ghiera ritentiva G con una sonda appuntita. Prestare attenzione a non danneggiare il filetto interno nella femmina. Inserire con cautela la nuova ghiera ritentiva nel mantello della femmina, applicare l'anello filettato T e regolare nuovamente la forza ritentiva desiderata con la chiave a tubo speciale.



Dopo l'uso, lavare gli strumenti con acqua e procedere come indicato al punto 16 (Ricondizionamento).

18.4 Follow-up

Gli elementi ritentivi dei manufatti protesici nel cavo orale sono esposti 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 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 sulla mucosa 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 le ghiera ritentive, se necessario.

18.5 Modifiche, ribasature

Prima di prendere l'impronta è preferibile togliere la vecchia femmina dalla protesi.

Mini-Gerber PLUS

L'estrattore termico (072605) consente la rapida estrazione di una femmina polimerizzata nella protesi senza danneggiare la protesi. Avvitare l'estrattore termico nel mantello della femmina, quindi riscaldare l'estremità opposta con la fiamma del bunsen fino ad ammorbidire la resina intorno alla femmina. Quando la resina è sufficientemente morbida, con una pinza si può estrarre dalla protesi l'estrattore termico insieme alla femmina. Se il mantello della femmina è incollato, per eliminare la forza ritentiva dell'adesivo sarà necessaria una temperatura notevolmente superiore rispetto a quella necessaria per le femmine fissate con resina.

18.5.1 Presa d'impronta

A tale scopo utilizzare sempre la femmina originale. Inserire la femmina sul maschio.

Utilizzare una piccola quantità di cera morbida per scaricare lo spazio tra femmina e maschio prima della presa dell'impronta. Osservare la sede esatta, il parallelismo della direzione d'inserzione e il corretto orientamento rispetto al livello di occlusione della femmina. Eseguire una presa d'impronta funzionale. Utilizzare un silicone da impronta solido. Accertarsi che il materiale si distribuisca completamente attorno alla femmina e che non penetri nella femmina; altrimenti pulire maschio e femmina e ripetere la presa d'impronta.

18.5.2 Realizzazione di modelli

Per realizzare i modelli viene utilizzato il corrispondente asse di trasferimento del sistema, inserendolo nella femmina e fissandolo saldamente. Successivamente si procede alla realizzazione del modello master.

18.5.3 Inserzione delle femmine

I rispettivi dettagli sono descritti al punto 18.2 (Realizzazione della ricostruzione secondaria (protesi)).

18.5.4 Ritenzione insufficiente della protesi – cosa fare:

1. Estrarre la protesi e pulirla accuratamente. Verificare in particolare che gli elementi di ancoraggio siano perfettamente puliti e privi di impurità.
2. Nella protesi controllare se la femmina o le sue parti sono danneggiate, eventualmente sostituirle e regolare nuovamente la ritenzione della protesi.
3. Accertarsi che la femmina inserita sia posizionata correttamente sul maschio. Se così non fosse, la forza ritentiva si ridurrà e l'usura aumenterà considerevolmente. Reinserire la femmina. La sede corretta della femmina può essere verificata con un silicone leggermente liquido.
4. Nel cavo orale verificare se sul maschio sono visibili tracce d'usura che potrebbero essere la causa della ritenzione insufficiente. Se, utilizzando la femmina al massimo livello di attivazione, non si raggiunge più una sufficiente stabilità della protesi, è necessario sostituire la ricostruzione primaria con il maschio.

18.6 Mini-Gerber PLUS, impiego dell'anello G

Situazione di partenza:

Per manufatti a regolazione frizionante con frizione interiore a 200 g, se si utilizza l'ancoraggio Mini-Gerber PLUS non si può escludere che l'anello filettato in titanio si stacchi accidentalmente. La causa può essere ricercata nei micromovimenti presenti nel cavo orale del paziente. Per escludere questa eventualità, al posto dell'anello filettato in titanio si può utilizzare un anello G (n° cat. 055759) realizzato in plastica Galak.

Nota: l'anello G viene fornito non filettato. Il filetto viene realizzato durante l'avvitamento nel mantello. In tal modo è possibile evitare un distacco accidentale.

Procedura:

Innanzitutto, si rimuove l'anello filettato in titanio con la chiave a tubo speciale (n° cat. 072597). Successivamente, si applica l'anello G sulla chiave a tubo speciale fino al punto di arresto. A questo punto, inserire la chiave a tubo speciale nel foro del mantello e avvitare l'anello G nel mantello con una leggera pressione. Durante questa operazione accertarsi di eseguire sempre un giro completo in senso orario e un mezzo giro in senso antiorario. Quando l'anello G arriva all'altezza dello spigolo interno del mantello, è presente una frizione minima di circa 100 g. In base all'intensità di frizione desiderata, è possibile inserire l'anello G nel mantello anche più a fondo. La forza ritentiva della femmina può essere verificata mediante l'asse di trasferimento (n° cat. 072461).

Nota: se si esegue una ripetuta attivazione o disattivazione, si deve impiegare un nuovo anello G.

19 Materiali

C = Ceramicor; Au 60,0%, Pt 19,0%, Pd 20,0 %, Ir 1,0%.

$T_s - T_L$ 1400 – 1490 °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

EL = Elasticor; Au 61,0%, Pt 13,5%, Ag 16,5%, Cu 9,0%.

$T_s - T_L$ 950 – 1050 °C

O = OSV; Au 60,0%, Pt 10,5%, Pd 6,5%, Ag 7,0%, Cu 14,0%, Zn 2,0%

$T_s - T_L$ 960 – 1065 °C

S.G 750; Au 75.1%, Pt 1.0%, Ag 11.7%, Zn 12.1%

$T_s - T_L$ 700 – 750 °C

V = Valor; Au 10,0%, Pt 89,0%, Ir 1,0%.

$T_s - T_L$ 1660 – 1710 °C

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

G = Galak; materiale plastico resistente alla corrosione

T = Titanio puro (grado 4); Ti > 98,9375%

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 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 ghiere 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

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 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. 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:

Dalbo® / 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 d'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 d'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	Marchatura	UDI-DI	UDI-DI di base
Dalbo®-Z						
050398	Dalbo®-Z OE	OSV / Elitor®	Sì	CE 0483	07640166513766	764016651000050DW
051507	Femmina O	OSV	Sì	CE 0483	07640166513988	764016651000053E4
050273	Anello elastomerico (5 pz.)	Elastomero	Sì	CE 0483	07640173091684	764016651000053E4
050394	Disco distanziatore Z (5 pz.)	Stagno	Sì	CE	07640166513759	764016651000028E5
050272	Maschio E	Elitor®	Sì	CE 0483	07640166513698	764016651000050DW
070439	Pezzo ausiliario G	Galak	Sì	CE	07640173093619	764016651000026DZ
070157	Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	07640166514404	764016651000032DU
070131	Mandrino parallelometro	Acciaio	No	CE	07640166514312	764016651000018E2
070205	Strumento per montaggio dell'anello elastomerico	Acciaio	No	CE	07640166514534	764016651000016DW
070197	Attivatore	Acciaio	No	CE	07640166514497	764016651000003DM
070199	Disattivatore	Acciaio	No	CE	07640166514503	764016651000003DM
070222	Pinzetta KE	Acciaio	No	CE	07640166514565	764016651000035E2
Pro-Snap						
05050033	Pro-Snap TC giallo	Titanio / Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173090311	764016651000050DW
05050060	Mantello T giallo	Titanio	Sì	CE 0483	07640173090694	764016651000053E4
05050034	Pro-Snap TC rosso	Titanio / Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173090328	764016651000050DW
05050061	Mantello T rosso	Titanio	Sì	CE 0483	07640173090700	764016651000053E4
05050035	Pro-Snap TC verde	Titanio / Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173090335	764016651000050DW
05050037	Maschio C	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173090564	764016651000050DW
05050062	Mantello T verde	Titanio	Sì	CE 0483	07640173090717	764016651000053E4
05050036	Pro-Snap TK giallo	Titanio / Korak	Sì	CE 0483	07640173090557	764016651000053E4
05050038	Maschio K	Korak	Sì	n.a.	07640173090571	n.a.
05050060	Mantello T giallo	Titanio	Sì	CE 0483	07640173090694	764016651000053E4
070131	Mandrino parallelometro	Acciaio	No	CE	07640166514312	764016651000018E2
07050004	Cappetta di protezione	Galak	Sì	CE	07640173090991	764016651000007DV
07050005	Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	07640173091004	764016651000032DU
07050006	Anello di stabilizzazione G (3 pz.)	Galak	Sì	CE 0483	07640173091011	764016651000031DS
05050042	Ghiera ritentiva G gialla (6 pz.)	Galak	Sì	CE 0483	07640173090588	764016651000053E4
05050043	Ghiera ritentiva G rossa (6 pz.)	Galak	Sì	CE 0483	07640173090601	764016651000053E4
05050044	Ghiera ritentiva G verde (6 pz.)	Galak	Sì	CE 0483	07640173090625	764016651000053E4
07050008	Strumento di fissaggio	Galak	No	CE	07640173091547	764016651000001DH
Eccentric						
050345	Eccentric ELO	Elasticor / OSV	Sì	CE 0483	07640173091172	764016651000050DW
050397	Eccentric ELO (con resilienza)	Elasticor / OSV	Sì	CE 0483	07640173092100	764016651000050DW
050306	Femmina EL	Elasticor	Sì	CE 0483	07640173091707	764016651000053E4
051002	Maschio O con centro di saldame (saldame S.G 750)	OSV	Sì	CE 0483	07640173091189	764016651000050DW
051003	Maschio O (con resilienza) con centro di saldame (Saldame S.G 750)	OSV	Sì	CE 0483	07640173092117	764016651000050DW
050393	Disco distanziatore occlusale (5 pz.)	Stagno	Sì	CE	07640173092087	764016651000028E5
050392	Disco distanziatore gengivale (5 pz.)	Stagno	Sì	CE	07640173092063	764016651000028E5
070161	Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	07640173090007	764016651000032DU
070167	Asse di trasferimento (con resilienza)	Acciaio	Sì	CE	07640173090014	764016651000032DU
Mini-Gerber PLUS						
055646	Mini-Gerber PLUS TV	Titanio / Valor	Sì	CE 0483	07640173093251	764016651000050DW
055686	Femmina T	Titanio	Sì	CE 0483	07640173090885	764016651000053E4
055508	Ghiera ritentiva G (5 pz.)	Galak	Sì	CE 0483	07640173093183	764016651000053E4
055507	Anello filettato T	Titanio	Sì	CE 0483	07640173093176	764016651000053E4
055506	Maschio V	Valor	Sì	CE 0483	07640173093169	764016651000050DW
055759	Anello G (3 pz.)	Galak	Sì	CE 0483	07640173093312	764016651000053E4
072466	Pezzo ausiliario per duplicare G	Galak	Sì	CE	07640173093893	764016651000006DT
072461	Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	07640173091073	764016651000032DU
072460	Mandrino parallelometro	Acciaio	No	CE	07640173091066	764016651000018E2
072597	Chiave a tubo speciale	Acciaio	No	CE	07640173091219	764016651000002DK
072605	Estrattore termico	Acciaio	No	CE	07640173091240	764016651000010DJ
070222	Pinzetta KE	Acciaio	No	CE	07640166514565	764016651000035E2

30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli

	Data di produzione
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Quantità
 www.cmsa.ch/docs	Rispettare le istruzioni d'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.
  0483	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