

Modo d'uso

L'applicazione, i lavori di attivazione, disattivazione, riparazione e manutenzione periodica degli attacchi devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.

Per questi lavori devono essere utilizzati esclusivamente i pezzi e gli strumenti ausiliari originali. La pulizia meccanica degli attacchi con spazzolini e dentifricio può accelerare l'usura delle parti funzionali.

Con questa nuova direttiva d'utilizzo vengono automaticamente annullate tutte le edizioni precedenti.

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

04.2012

Fabbricante: Cendres+Métaux

Applicazione d'uso (Intended Use)

Dalbo®-PLUS femmina e Dalbo® Certain® Abutment fabbricati da Cendres+Métaux SA sono indicati come elementi di connessione per protesi dentarie rimovibili supportate da impianti.

Informazioni generali

Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario documentare i numeri di lotto di tutti i componenti usati.

Disinfezione

Dopo ogni realizzazione o modifica è necessario pulire e disinfettare il restauro protesico, ivi inclusi i componenti della matrice, in conformità alle direttive nazionali in vigore. In fase di selezione del disinfettante accertarsi che:

- sia idoneo alla pulizia e disinfezione di componenti dentali-protesici.
- sia compatibile con i materiali dei prodotti da pulire e disinfettare.
- presenti una comprovata efficacia di disinfezione.

Tutti i componenti devono essere disinfettati prima dell'uso mediante un «low or intermediate EPA-registered hospital disinfectant» (disinfettante ospedaliero approvato dall'EPA di livello basso o intermedio).

Prodotto raccomandato: Cidex® OPA Solution. Attenersi rigorosamente alle indicazioni del produttore.

Avvertenze

Nel caso di paziente allergico ad uno o più elementi di un materiale per attacchi, questo non deve essere usato. È consigliabile sottoporre preventivamente il paziente che si suppone allergico ad uno o più elementi di un materiale per attacchi ad un test allergologico per verificare la tollerabilità al prodotto.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al Vostro rappresentante Cendres+Métaux.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nickel.

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

Le presenti istruzioni d'uso non sono sufficienti per procedere all'applicazione immediata dell'attacco. Sono indispensabili anche conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico, nonché istruzioni riguardo all'utilizzo degli attacchi Cendres+Métaux fornite da personale qualificato. Cendres+Métaux organizza regolarmente corsi di formazione e di addestramento. Le operazioni di attivazione, disattivazione, riparazione e manutenzione periodica degli attacchi devono essere esclusivamente eseguite da personale qualificato. Per l'esecuzione di tali interventi è obbligatorio utilizzare esclusivamente strumenti e pezzi ausiliari originali.

Precauzioni

- I componenti sono forniti non sterilizzati. La preparazione a Regola d'arte dei componenti prima dell'applicazione sul paziente è descritta al capitolo «Disinfezione».
- Provvedere a una regolare pulizia dell'attacco al fine di evitare irritazioni dei tessuti molli.
- In caso di utilizzo intraorale tutti i prodotti devono essere di norma protetti contro l'aspirazione.
- All'interno del cavo orale del paziente non possono essere eseguiti interventi di taglio.
- I maschi devono essere allineati tra loro paralleli alla direzione di inserimento.
- I sottosquadri devono essere necessariamente scaricati.

Tecnica di utilizzo dei pezzi ausiliari (Galak)

I pezzi ausiliari sostituiscono principalmente le femmine degli ancoraggi durante la polimerizzazione della protesi in laboratorio. Terminata la protesi questi verranno eliminati. Dopo aver cementato le cappe radicolari, le femmine originali saranno fissate nella protesi nel cavo orale dal dentista. Uso supplementare: Il pezzo ausiliare funziona anche come Protezione durante la lucidatura del maschio.

Pezzi ausiliari per duplicare

Questi pezzi in plastica rossa hanno una forma simile agli originali. La loro particolarità consiste in una grandezza leggermente maggiore.

Nota: il pezzo da duplicare non deve essere inserito in bocca al posto della matrice come protesi provvisoria né per la presa di impronte.

Distanziatore

Il disco fornito in dotazione permette una resilienza verticale. Prima di polimerizzare la resina, posizionare il disco distanziatore morbido sulla cappa radicolare e adattarlo sull'intera superficie. Togliere il disco distanziatore dopo aver terminato il manufatto in resina. Le esperienze cliniche attuali hanno evidenziato che la resilienza verticale minima scompare dopo l'inserzione della protesi. Lo scopo è soprattutto quello di proteggere la cappa radicolare dai sovraccarichi della base protesica.

Avvertenza: il disco distanziatore in stagno non deve essere inserito in bocca.

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

Materiali utilizzati

Dalbo® Certain® Abutment S

Dalbo®-PLUS femmina

Mantello T

Integrazione: mediante incollaggio o polimerizzazione

Guaina di ritenzione a lamelle E

Inserzione: avvitare sul mantello della femmina Dalbo®-PLUS

Materiali utilizzati e lavorazione

Descrizione e abbreviazioni dei materiali:

Informazioni dettagliate riguardo ai materiali e alla loro classificazione sono reperibili nelle specifiche schede dati dei materiali e nel catalogo. Consultare il sito web www.cmsa.ch/dental o la documentazione dentale di Cendres+Métaux (reperibile gratuitamente in tutte le filiali, i punti vendita e gli uffici di rappresentanza di Cendres+Métaux).

S = Syntax / TiA6 V4 ELI
(grade 5) Ti > 89.478 %, Al 6.0 %, V 4.0 %

T = Titanio puro

E = Elitor®
Au 68.60 %, Ag 11.85 %, Cu 10.60 %, Pd 3.95 %, Pt 2.45 %, Zn 2.50 %, Ir 0.05 %
T_s – T_L 880–940°C

Indicazioni

Protesi amovibili rigide o a resilienza su impianti **posizionati in modo il più possibile parallelo** in ossa completamente guarite (rispettare assolutamente le indicazioni di BIOMET 3i™!): protesi ibride, protesi in estensione unilaterale, bilanciate trasversalmente e protesi combinate intercalate ed in estensione

Può essere combinato con i seguenti tipi di sistema implantare BIOMET 3i™ **con connessione interna:**

- **Certain® PREVAIL™ 4.1 mm (D)** (codice IIOS4585, IIOS4510, IIOS4511, IIOS4513 e IIOS4515).
- **OSSEOTITE® Certain® 4.1 mm (D)** (codice IOSS485, IOSS410, IOSS411, IOSS413, IOSS415, IOSS418, IOSS420, IFOS485, IFOS410, IFOS411, IFOS413 e IFOS415).
- **OSSEOTITE® NT Certain® 4.1 mm (D)** (codice INT485, INT410, INT411, INT413, INT415, IFNT485, IFNT410, IFNT411, IFNT413 e IFNT415).

Controindicazioni

- Divergenze dell'impianto di più di 15°
- Protesi unilaterali senza supporto trasversale.
- Restauro di denti pilastro fortemente danneggiati a livello parodontale.
- Protesi ibride dotate di un'unica cappa radicolare.
- Nei pazienti con preesistente allergia a uno o più componenti dei materiali degli elementi strutturali.
- Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni non trattate.
- Per ulteriori controindicazioni consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante degli impianti.

Strumentazione necessaria per un corretto montaggio

Disponibile presso Cendres+Métaux:

- Cacciavite/attivatore (codice 072 609) per avvitare ed attivare la guaina di ritenzione a lamelle
- Il disco distanziatore in stagno (codice 050 094) spessore 0.4 mm

Disponibile presso Biomet 3i™:

- Cacciavite O-Ring/Dal-Ro (codice PAD01)
- Cacciavite O-Ring/Dal-Ro per chiave dinamometrica (codice RAOR1)
- Chiave dinamometrica (codice RTI2035K)
- Analogo di laboratorio Dal-Ro (codice DRLAU)
- Moncone da impronta pick-up 4.1 mm (codice IIIC41)
- Chiave per viti a testa esagonale 17 mm (codice PHD02N)
- Analogo di laboratorio Certain™ Implant 4.1 mm (codice IILA20)

Strumenti ausiliari

Gli strumenti ausiliari da utilizzare sono riportati nel catalogo principale di Cendres+Métaux alla voce corrispondente all'attacco in questione. Consultare il sito web www.cmsa.ch/dental o la documentazione dentale di Cendres+Métaux (reperibile gratuitamente in tutte le filiali, i punti vendita e gli uffici di rappresentanza di Cendres+Métaux).

Istruzioni d'uso

Metodo indiretto (inserzione della femmina in laboratorio)

- (Fig. 1): Determinare l'altezza corretta di ciascun Dalbo® Certain® Abutments misurando l'altezza della cappetta di guarigione al di sopra della mucosa, **senza** considerare la convessità, con una sonda (scala 1 mm). Sottrarre poi il valore misurato dall'altezza complessiva della cappetta di guarigione e aggiungere 1 mm. Sono disponibili complessivamente tre varianti della lunghezza di 2, 4 e 6 mm.
- Eliminare la cappetta di guarigione
- (Fig. 2): Avvitare a mano il Dalbo® Certain® Abutment sull'impianto con l'ausilio del cacciavite O-Ring/Dal-Ro (PAD01).
- (Fig. 3): Verificare mediante radiografia che la posizione sull'impianto sia corretta. Posizionare la pellicola sull'impianto in posizione verticale rispetto all'interfaccia del Dalbo®-PLUS Certain® Abutment.
- (Fig. 4): Avvitare il Dalbo® Certain® Abutment con l'ausilio del cacciavite O-Ring/Dal-Ro (RAOR1) e la chiave dinamometrica sull'impianto applicando una forza di 20Ncm. (Se il chirurgo inserisce solo il Dalbo® Certain® Abutment è necessario scaricare la protesi intorno all'abutment.)
- (Fig. 5): Per l'impronta è possibile usare un cucchiaio individuale o un portaimpronta standard. La zona intorno all'abutment deve essere scaricata di 2 mm.

7. (Fig. 6): Materiale per impronta: si consigliano materiali di media o alta viscosità, ad es. vinilpolisiloxano o gomma polietero. Applicare il materiale per impronta iniettandolo intorno al Dalbo® Certain® Abutment senza inglobare bolle d'aria; successivamente inserire il portaimpronta caricato di materiale per impronta.

8. (Fig. 7): Dopo che il materiale ha fatto presa (seguire le indicazioni del produttore!), estrarre il cucchiaio dalla bocca ed inserire l'analogo Dal-Ro sul moncone sferico impresso controllando che sia **correttamente posizionato**.

Al posto dell'impronta del Dalbo® Certain® Abutment il trasferimento può essere effettuato con il moncone per impronta pick-up da 4.1 mm. Per creare il modello è necessario il Certain™ Implant Lab Analog 4.1 mm insieme al corrispondente Dalbo® Certain® Abutment.

9. Realizzare il modello maestro. In base alla situazione clinica, modificare la protesi già esistente o realizzare una protesi nuova.

10. **Variante A) Integrazione delle femmine Dalbo®-PLUS mediante polimerizzazione.**

Prima dell'inserzione proteggere la parte interna della femmina con vaselina per evitare che la resina possa penetrarvi. Nel caso in cui si debbano inserire più di una femmina **fissarle con la cera sui maschi rispettando il mutuo parallelismo** (fig. 8). Scaricare i sottosquadri e gli spazi interpapillari con gesso da impronta, cera, Flexistone o la diga.

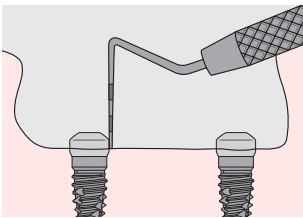


Fig. 1

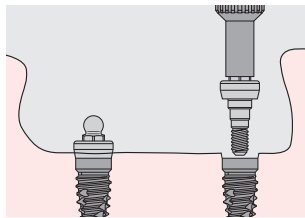


Fig. 2

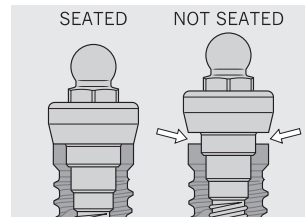


Fig. 3

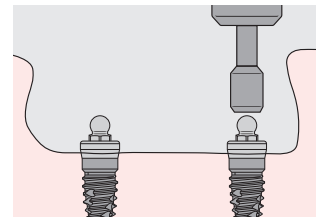


Fig. 4

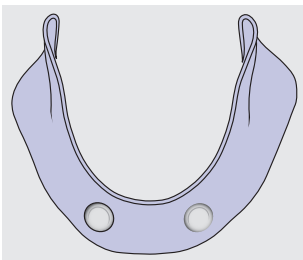


Fig. 5

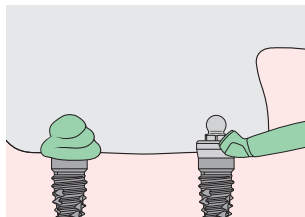


Fig. 6

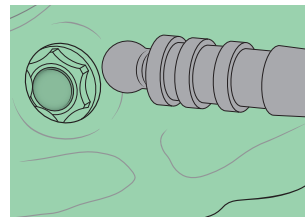


Fig. 7

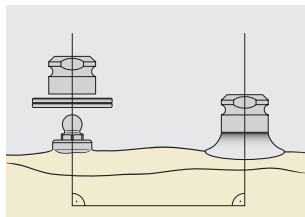
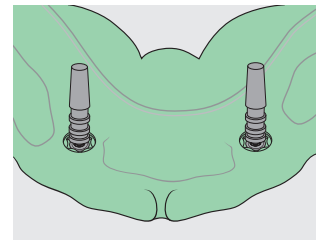


Fig. 8

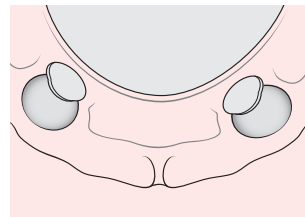
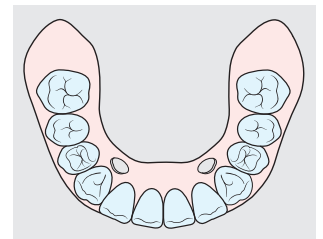


Fig. 9



Consigli:

- (Fig. 8): Si consiglia di usare due dischi distanziatori in stagno (codice 050094), atti a compensare l'inserimento della protesi per evitare di sovraccaricare la protesi e la femmina sul moncone. Posizionare i dischi distanziatori morbidi ed adattarli al moncone a sfera. Una volta terminata la lavorazione della resina estrarre i dischi.

10. Variante B) Integrazione delle femmine Dalbo®-PLUS mediante incollaggio in un'armatura di rafforzamento (consigliata!). Il pezzo ausiliario da duplicazione/femmina sostitutiva in rosso è sovradimensionato rispetto alla femmina per garantire un giunto ideale dopo la fusione dell'armatura di rafforzamento. Montare il pezzo ausiliario, scaricare i sottosquadri e duplicare il modello (tipo silicone). Dopo aver rifinito la fusione, sabbare con Al_2O_3 la superficie interna del mantello di ritenzione e la superficie esterna della femmina Dalbo®-PLUS. **Fissare le femmine con cera sui maschi osservando il mutuo parallelismo** (Fig. 8); incollarle nell'armatura. Usare solo adesivi speciali, adatti all'uso. Per informazioni più dettagliate sulla tecnica di incollaggio consultare il depliant «Tecnica di incollaggio CM» alla pagina web www.cmsa.ch/dental.

Metodo diretto (Integrazione delle femmine in sede orale)

Seguire i passaggi da 1 a 5 del metodo indiretto.

6. (Fig. 9): Prima dell'inserzione creare lo spazio necessario per il corpo della protesi. Fissare le femmine **in sede orale rispettando il mutuo parallelismo** (fig. 8) e compensare le differenze (ad es. con cera molle o con gesso per impronte). Nelle protesi ibride assicurarsi che l'impianto non sia sottoposto a carico (ad es. con sbarramento dentale). Questo per evitare i movimenti della protesi dopo l'inserzione.

Importante: nel caso il mutuo parallelismo delle femmine non venga rispettato è probabile un'usura elevata e la necessità di interventi di manutenzione.

Regolazione della ritenzione

Per le operazioni di attivazione, disattivazione ed estrazione della ghiera di ritenzione a lamelle è necessario usare il cacciavite/attivatore (codice 072609). Inserire lo strumento a quattro lamelle avendo cura di posizionarlo correttamente e spingendolo fino in fondo. Regolare la ritenzione ruotando lo strumento in senso orario per aumentarla, o in senso antiorario per ridurla. La massima attivazione è raggiunta eseguendo al massimo 1 giro e mezzo. La posizione «neutra» di attivazione è raggiunta quando il mantello è a filo con la ghiera di ritenzione a lamelle (Fig. 10). Ogni quarto di giro aumenta progressivamente la forza di ritenzione di ca. 200g (Fig. 11). Se necessario, la ghiera di ritenzione a lamelle può essere sostituita senza smontare la femmina; in caso di forte deterioramento della sfera è possibile sostituire la ghiera con la versione Tuning.

Attenzione: La ghiera di ritenzione a lamelle **non** deve sporgere dal mantello (Fig. 12).

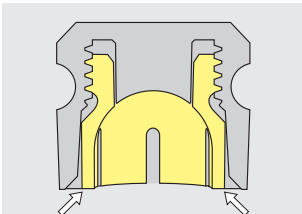


Fig. 10

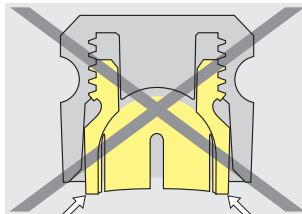


Fig. 12

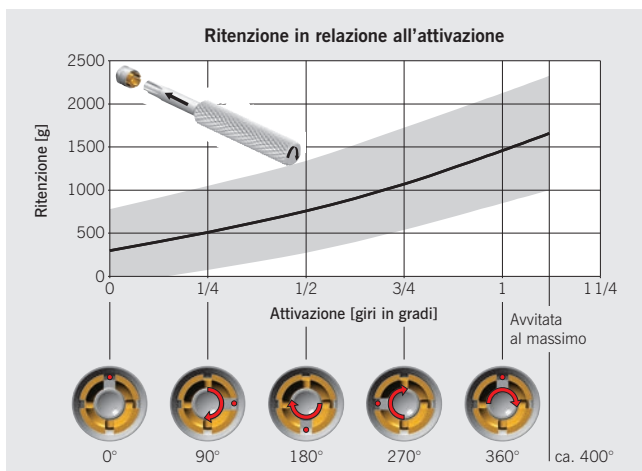


Fig. 11

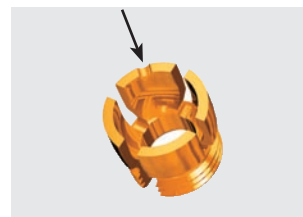


Fig. 13

Ghiere di ritenzione a lamelle Tuning soft

Versione Tuning soft
(parte basale 1 scanalatura)

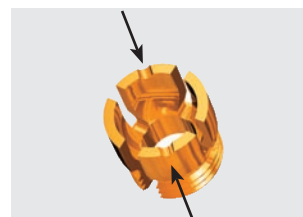


Fig. 14

Ghiere di ritenzione a lamelle Tuning

Versione Tuning
(parte basale 2 scanalature)

Modifiche e ribasature

E' preferibile togliere la femmina originale dalla protesi. Per il Dalbo®-PLUS è disponibile un apposito estrattore (codice 072 609). Procedimento:

1. Svitare la ghiera di ritenzione a lamelle
2. Avvitare l'estrattore nel mantello
3. Riscaldare la parte opposta con la fiamma del bunsen fino al rammollimento della resina intorno alla femmina.
4. Con una pinza estrarre l'estrattore insieme alla femmina dalla protesi.

Nota: Se il mantello della femmina è incollato, è necessaria una temperatura più elevata per eliminare la ritenzione dell'adesivo!

5. Ampliare il foro creatosi con una punta a rosa.
6. Prendere l'impronta
7. Per realizzare il modello maestro utilizzare l'**analogo di laboratorio Dal-Ro**
8. Per il montaggio della femmina procedere come descritto.

Per aumentare il campo d'attivazione sono state messe a punto altre due ghiera di ritenzione a lamelle, la Tuning e la Tuning soft. Queste ghiera si differenziano dalle ghiera di ritenzione «normali» per il tipo di scanalatura (Fig. 13 + 14) sulle lamelle.

Ghiere di ritenzione a lamelle:

Standard	Frizione normale (codice 055 643)
Tuning soft	Frizione forte (codice 0500 0068)
Tuning	Frizione extra-forte (codice 055 687)

Certain® ed Osseotite® sono marchi registrati di BIOMET 3i™

Controlli

Gli elementi di ritenzione nelle protesi sono generalmente sottoposti a notevoli carichi ed a forte usura nel mutevole ambiente orale. L'usura è un fenomeno onnipresente che non può essere evitato, ma soltanto limitato. L'entità dell'usura dipende dall'insieme del sistema. Per ridurre al minimo il fenomeno dell'usura vengono impiegati materiali il più possibile armonizzati l'uno con l'altro. L'appoggio della protesi sulla mucosa deve essere controllato almeno una volta l'anno; se necessario, ribasare la protesi per evitare lo sbilanciamento (sovraccarico), soprattutto in presenza di estremità libere. In via precauzionale si consiglia di sostituire la guaina in occasione del controllo annuale.

I pazienti possono trovare le informazioni e i consigli sull'inserimento, la rimozione e la cura delle protesi sulla pagina internet riservata ai pazienti in www.cmsa.ch/dental/infos.

Pulizia e cura

La cosa migliore è pulire i denti e la protesi dopo ogni pasto.

La pulizia della protesi comprende anche la pulizia dell'elemento di collegamento. La modalità di pulizia più delicata è sotto l'acqua corrente con uno spazzolino da denti morbido. Una pulizia più intensiva si realizza pulendo la protesi in un piccolo apparecchio ad ultrasuoni con un prodotto idoneo per la pulizia. L'elemento di collegamento è un componente ad alta precisione e non deve mai essere pulito con dentifricio, che potrebbe danneggiarlo.

Si raccomanda la cautela anche con prodotti o compresse per la pulizia non idonei. Anche questi possono danneggiare l'elemento di collegamento o pregiudicare la sua funzionalità. Gli elementi di collegamento sui denti pilastri residui o impianti sono da pulire esclusivamente con acqua e uno spazzolino morbido o con uno spazzolino interdentale. Non deve essere usato dentifricio, evitando così danni. Provvedere a una regolare pulizia dell'attacco al fine di evitare l'irritazione dei tessuti molli.

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

Disclaimer












Con questa nuova direttiva d'utilizzazione vengono automaticamente annullate tutte le edizioni precedenti.

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

Questi attacchi sono elementi inseriti in un contesto di complementarietà e necessitano di essere utilizzati unicamente con componenti o strumenti originali corrispondenti. Diversamente il fabbricante declinerà ogni sua responsabilità.

In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero di lotto.

Etichettatura della confezione / Simboli

	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Quantità
	Vedere le istruzioni per l'uso
Rx only	Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli specialisti autorizzati (medici) o su loro prescrizione.
	I prodotti di Cendres+Métaux provvisti di marchio CE soddisfano i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.
	
	Non riutilizzare
	Non sterile
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori