

Modo d'uso

**Ancoraggio radicolare**

L'applicazione e la manutenzione periodica degli ancoraggi radicolari devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato.

Per le lavorazioni devono essere utilizzati unicamente strumenti e componenti originali.

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

*Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati da un non corretto utilizzo.*

**Uso previsto (Intended Use)**

Gli ancoraggi radicolari prodotti da Cendres+Métaux SA sono indicati per l'inserimento in radici dentali nel caso di estesa distruzione coronale. Sono concepiti per la stabilizzazione di radici dentali e costituiscono un supporto per cappe radicolari, ricostruzioni o corone a perno nell'ambito di un trattamento endocanalare. Gli ancoraggi radicolari sono perni filettati che sostengono ricostruzioni realizzate nel cavo orale.

**Avvertenze generali****Rintracciabilità del numero di lotto**

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

**Sterilizzazione**

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

Tutti i componenti metallici devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. La sterilizzazione deve essere effettuata con vapore acqueo a 134°C per 18 minuti. (Vedere: Cura e manutenzione degli strumenti chirurgici e protesici / [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental))

**Disinfezione**

Dopo l'ultimazione o qualsiasi modifica, il manufatto protesico e le componenti femmina devono essere puliti e disinfettati secondo le linee guida nazionali.

Nella scelta del disinfettante è necessario prestare attenzione che il prodotto:

- sia idoneo alla pulizia e alla disinfezione di componenti per protesi dentali,
- sia compatibile con i materiali dei prodotti da pulire e disinfettare,
- possieda un'efficacia di disinfezione comprovata.

Tutte le parti in materiale plastico devono essere disinfettate prima dell'uso con un disinfettante registrato EPA ad alto impatto ambientale.

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

**Avvertenze**

Non utilizzare il prodotto in pazienti con allergia nota a uno o più componenti del materiale. Nei pazienti con sospetta allergia a uno o più componenti del materiale, il prodotto può essere utilizzato solo previo test allergologico che accerti l'assenza di allergia.

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

La profondità di fresatura deve essere stabilita in base ad una radiografia.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel (vedere l'etichettatura della confezione).

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

Le presenti istruzioni per l'uso non sono sufficienti per procedere all'applicazione immediata degli ancoraggi radicolari. Sono indispensabili anche conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico, nonché addestramento sull'utilizzo dell'ancoraggio radicolare Cendres+Métaux impartito da personale qualificato. Corsi e attività formative vengono offerti regolarmente anche da Cendres+Métaux. Per le lavorazioni devono essere utilizzati unicamente strumenti e componenti originali.

Nel caso di rottura dell'ancoraggio radicolare, il frammento può essere rimosso con cautela utilizzando una fresa carotatrice.

**Precauzioni**

- I prodotti vengono forniti non sterili. Per la corretta preparazione delle parti prima dell'uso sul paziente si rimanda ai capitoli «Sterilizzazione» e «Disinfezione».
- In linea generale, nell'uso intraorale tutti i prodotti devono essere assicurati per evitare che possano essere aspirati dal paziente.
- All'interno del cavo orale del paziente non devono essere eseguite operazioni di taglio.

**Specificazione**

Ancoraggio radicolare con filetto autofilettante combinato con un sistema di ritenzione protetica.

**Indicazione**

Fissazione temporanea di protesi ibride e parziali.

**Controindicazioni**

Nei casi in cui, a causa di un canale radicolare molto largo, non sia possibile una preparazione congrua del canale.

Nel caso di radici con pareti molto sottili e/o fragili.

Periodontite, gravi infiammazioni gengivali, cattiva igiene orale, carie e ridotto spazio interocclusale.

Nel caso di prognosi favorevole a lungo termine dei denti da trattare. Per il resto, al momento non esistono conoscenze scientifiche che possono limitare le indicazioni, a condizione che sia stato eseguito un trattamento endodontico di successo.

Rx only

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

**Materiali**

Gli ancoraggi Dalbo®-Rotex® sono fabbricati in titanio puro (grado 4, norma ASTM F67). Il titanio è resistente alla corrosione e possiede una resistenza meccanica eccellente.

Le femmine sono disponibili in due materiali differenti:

- a. In plastica speciale, resistente nel cavo orale e al calore (Galak)
- b. In lega preziosa Elitor®.

Composizione in peso %

Au 68.60, Pt 2.35, Pd 3.95, Ag 11.85, Cu 10.60, Zn 2.50, Ir 0.05.

**Descrizione**

Il sistema d'ancoraggio Dalbo®-Rotex® è previsto come soluzione economica per la protesi sociale e geriatrica, p.e. nei casi con radici in condizioni critiche. Gli ancoraggi Dalbo®-Rotex® sono disponibili in due esecuzioni e due grandezze differenti; la parte endodontica, leggermente conica, è identica per entrambe le esecuzioni. Sono muniti di un filetto autofilettante, di una punta arrotondata e di due scanalature per l'evacuazione del cemento. Queste proprietà permettono una messa in opera senza provocare tensioni. Il diametro della sfera è identico per le due esecuzioni e per tutte le grandezze.

La ritenzione della femmina in plastica è assicurata dalla costruzione di una doppia parete. La femmina in lega preziosa è attivabile. La ritenzione desiderata può essere adattata con l'ausilio di un attivatore o di un disattivatore.

Gli **strumenti radicolari** sono calibrati e muniti di un codice colorato e di un riferimento o stop di profondità.

Gli allargacanalali e gli alesatori sono identici per le due esecuzioni, solo le frese a spalla sono diverse. E' disponibile una prolunga per gli strumenti (11.01.129).

**Cura e manutenzione**

Tutti i componenti vengono **forniti non sterili**.

Tutti i dispositivi devono quindi essere disinfettati. Gli strumenti chirurgici da utilizzare per l'intervento devono essere sterilizzati prima dell'uso. Nell'uso di prodotti disinfettanti è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del fabbricante (tempi di utilizzo e concentrazione).

La sterilizzazione deve essere effettuata con vapore acqueo a 134°C per 18 minuti (EN 13060).

Gli strumenti chirurgici riutilizzabili devono essere disinfettati subito dopo l'uso e successivamente puliti per eliminare tutti i residui (utilizzando se necessario uno spazzolino di nylon). Sciacquare accuratamente con acqua. Inserire poi gli strumenti in un sacchetto autoclavabile o una cassetta chirurgica e sterilizzare secondo i parametri sopra indicati.

Per l'acciaio inox non sono consigliati disinfettanti o detergenti contenenti cloro o contaminati da cloro (ad esempio da soluzione fisiologica salina) e neppure disinfettanti e detergenti contenenti acido ossalico.



Dalbo®-Rotex® 15.41

Dalbo®-Rotex® 15.42

**Informazioni importanti**

Gli ancoraggi Dalbo®-Rotex® fanno parte di un kit e devono essere utilizzati unicamente con pezzi e strumenti originali conformi alle raccomandazioni del produttore; diversamente ogni responsabilità sarà declinata.

Gli strumenti taglienti non devono essere puliti nell'ultrasuono (alterazione della lama). Una pressione eccessiva, colpi secchi o movimenti laterali con effetto di leva possono fratturare lo strumento.

**Sottolineamo che gli strumenti radicolari possono essere utilizzati al massimo per 10 interventi.**

**Ulteriore informazione**

Le parti femmine dei nuovi prodotti Dalbo®-Classic (43.02) e Dalbo®-PLUS (43.04) sono compatibili con gli ancoraggi radicolari Dalbo®-Rotex® secondo Dr. Dalla Bona/Prof. Brunner.

**Misure di sicurezza**

Per evitare di far inghiottire o aspirare al paziente un pezzo ausiliario è necessario installare una diga.

Gli strumenti buccali devono essere legati con un filo interdentale. Proteggete i vostri occhi portando occhiali di protezione.

**Effetti di mutazioni reciproche**

Non si sono mai riscontrate dopo un utilizzo corretto influenze con effetto di mutazione (per esempio processo elettrochimico)

**Modo d'uso per Dalbo®-Rotex® 15.41****Fig. 1****a. Superficie piatta della radice**

Dopo aver terminato il trattamento endodontico, il canale viene allargato meccanicamente con l'ausilio dell'allargacanal corrispondente. Il contrassegno sul gambo dell'allargacanal corrisponde alla profondità di penetrazione nel canale radicolare.

**Fig. 2**

Con la fresa a spalla, della grandezza corrispondente, si crea una sede piatta per la testa sferica dell'ancoraggio (penetrazione massimale 0.5 mm nella radice).

**Fig. 3**

Il calibraggio finale del canale radicolare é realizzato manualmente con l'alesatore corrispondente che viene inserito nella chiave Thomas.

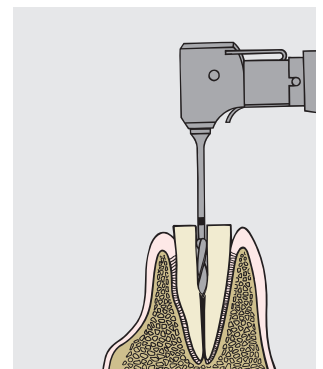


Fig. 1

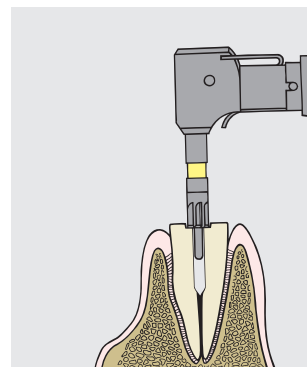


Fig. 2

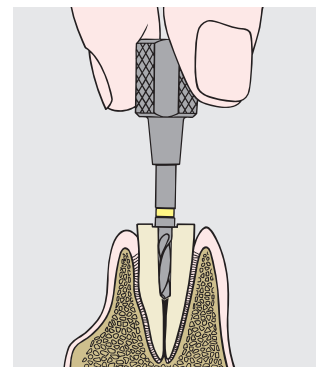


Fig. 3

**Filettare**

Con l'ausilio della chiave corrispondente il Dalbo®-Rotex® dev'essere inserito il più possibile in profondità nel canale radicolare. Il filetto si trova adesso in contatto con le pareti del canale radicolare. Per evitare il più possibile tensioni sulla dentina si consiglia di girare l'ancoraggio Dalbo®-Rotex®- un giro in senso orario e 1/2 giro in senso antiorario. La posizione finale sarà raggiunta quando la base della testa a sfera appoggerà sulla radice.

Dopo la filettatura svitare il perno e cospargere cemento nel canale radicolare.

Inserire di nuovo il Dalbo®-Rotex® e girarlo lentamente in senso antiorario ritrovando così l'inizio del filetto già esistente. Di seguito girare il perno in senso orario fino alla posizione finale. Togliere l'eccesso di cemento.

**b. Nel caso di superfici radicolari inclinate la tecnica «sandwich» è indicata.**

La posizione del piano va adattata al caso clinico, cioè all'inclinazione della superficie radicolare. (Preparazione del canale radicolare e filettatura vedi 15.41a).

**Fig. 4**

Dopo la filettatura, togliere il Dalbo®-Rotex® e preparare delle piccole ritenzioni supplementari sulla superficie della radice con l'ausilio di una fresa a palla.

**Fig. 5**

Fissare l'ancoraggio radicolare Dalbo®-Rotex® con cemento vetro ionomerico e spargere l'eccesso nelle ritenzioni della radice. Dopo l'indurimento del cemento applicare sulla superficie della radice del gel per mordenzare (ca. 30 secondi). Sciacquare bene la superficie, asciugarla e togliere il cemento sui bordi, quindi coprire la superficie della radice con del composito e lucidarlo.

**Modalità d'uso per Dalbo®-Rotex® 15.42**

Preparazione del canale radicolare, filettare e cementare vedi 15.41a.

**Fig. 6**

La chiusura ermetica del canale radicolare è realizzata con amalgama.

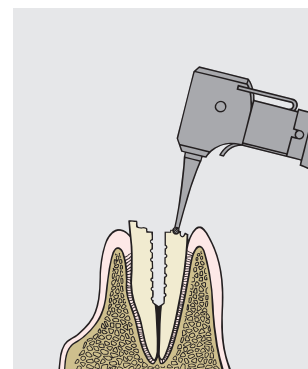


Fig. 4

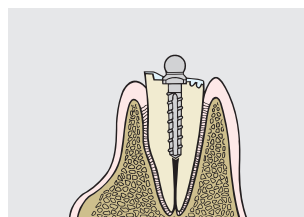


Fig. 5

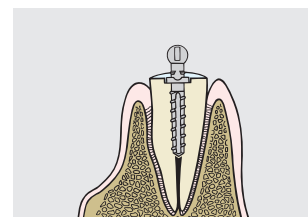


Fig. 6

**Confezionamento di una protesi**

La presa d'impronta può essere realizzata con o senza pezzo ausiliario. Per il confezionamento del modello, l'asse di trasferimento è posizionata nel pezzo ausiliario, rispettivamente nell'impronta.

**Fig. 7**

In caso di disparallelismo tra due o più Dalbo®-Rotex®, la divergenza fra la direzione di inserimento della protesi e l'asse dell'ancoraggio può essere corretta al massimo di 6° per la versione 15.41 e al massimo di 18° per la versione 15.42. Le parti femmine devono essere posizionate parallele tra di loro sulle sfere dell'ancoraggio radicolare.

Se la femmina viene integrata nella protesi dal dentista, realizzare il manufatto utilizzando il mantentore di spazio a frizione in plastica (43.02.824). Questo componente non deve essere usato nella cavità orale del paziente ed è previsto per l'uso in laboratorio.

Verrà eliminato dal dentista con una fresa e sostituito dalla femmina ritentiva originale in resina (051 868) o in lega nobile (051 511).

Per la femmina in lega nobile, l'anello in PVC deve ricoprire bene i bordi cervicali al fine di evitare un'infiltrazione di materiale nelle lamelle attivabili durante la cementazione. La femmina non deve subire un trattamento termico (saldatura) per evitare la perdita di elasticità delle lamelle. La forza di estrazione della femmina sarà adattata con l'ausilio dell'attivatore (31.02.85) o del disattivatore (31.02.855).

**Ulteriori informazioni**

Come misura preventiva contro la carie secondaria, è consigliabile trattare la superficie della radice a intervalli regolari con fluoro.

**Pulizia e cura**

L'ideale è lavare i denti e la protesi dopo ogni pasto. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux.

Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti.

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

Per le lavorazioni devono essere utilizzati unicamente strumenti e componenti originali.

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

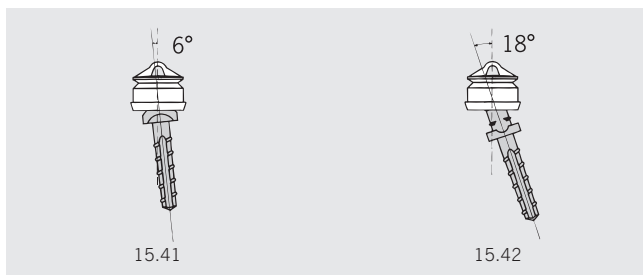















Fig. 7

**Etichettatura della confezione / Simboli**

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