

Sistema Dolder® Femmine (per barra rigida e barra articolata)

1 / 6
06.2015

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 queste nuove istruzioni d'uso vengono automaticamente annullate tutte le edizioni precedenti.

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

Applicazione d'uso (Intended Use)

Le barre fabbricate da Cendres+Métaux SA sono indicate come elementi di connessione per protesi dentarie rimovibili supportate da denti naturali o impianti.

Direttive generali

Reperibilità del numero di lotto

Nel caso di attacchi composti da più elementi con diversi numeri di lotto è necessario annotarli tutti per garantire la reperibilità.

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.

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 produttore.

Disinfezione di attivatori/disattivatori

070 200 Deactivator (Dolder® micro) e 070 201 Deactivator (Dolder® macro). Non devono essere sterilizzati. In caso di sterilizzazione dei suddetti disattivatori in autoclave sussiste il rischio di deformazione delle relative impugnature in plastica.

Si raccomanda pertanto di eseguire la disinfezione in conformità al capitolo «Disinfezione» delle presenti istruzioni d'uso.

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

Avvertenza importante

Ulteriori informazioni su argomenti come la saldatura a fiamma, la sopraffusione, la saldatura laser ecc. sono disponibili sulla nostra pagina web www.cmsa.ch/dental nella sezione casi **Products/Shop, Information.**

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

Sistema Dolder® Femmine (per barra rigida e barra articolata)

2 / 6
06.2015

I 5 concetti di femmine

- 1. Femmina micro e macro (Fig. 1a)** E = Elitor®
Versione: **standard**
Integrazione: polimerizzazione
Lunghezze: 25 e 50 mm
Indicazione: barra rigida e articolata
Femmina micro e macro (Fig. 1b) D = Doral
Versione: **standard**
Integrazione: polimerizzazione
Lunghezze: 50 mm
- 2. Femmina asimmetrica micro e macro (Fig. 2)** E = Elitor®
Versione: **asimmetrica**
Integrazione: polimerizzazione o incollaggio
Lunghezza: 30 mm
Indicazione: barra rigida e articolata
- 3. Femmina asimmetrica micro e macro (Fig. 3)** T = Titanio puro
Versione: **asimmetrica**
Integrazione: polimerizzazione o incollaggio
Lunghezza: 30 mm
Indicazione: barra rigida e articolata
- 4. Femmina micro e macro (Fig. 4)** T = Titanio puro
Versione: **standard**
Integrazione: polimerizzazione o incollaggio
Lunghezza: 50 mm
Indicazione: barra rigida e articolata
- 5. Femmina micro (Fig. 5)** T = Titanio puro
Versione: **comfort, con guaine di frizione intercambiabili** G = Galak
Integrazione: polimerizzazione o incollaggio
Lunghezza: 47.5 mm (spazio per 12 guaine di frizione)
Indicazione: barra rigida

Pezzi ausiliari

Guaina di frizione

G = Galak

Filo di scarico in ottone

Micro 50x0.75 mm (N° d'ordinazione 052080)

Macro 50x1.05 mm (N° d'ordinazione 052081)

Indicazioni: per la traslazione verticale della protesi e il scarico di estensioni.

Avvertenza: Filo di scarico in ottone non deve essere inserito in bocca.

Controindicazioni

- 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.

E = Elitor®

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

D = Doral

Au 15.00 %, Pd 22.00 %, Ag 49.30 %, Cu 13.70 %
T_s – T_L 930–1015 °C

T = Titanio puro

G = Galak

plastica resistente all'ambiente orale

Nota: Non tutti i componenti/materiali sono disponibili in tutti i paesi. Per informazioni sulla disponibilità dei prodotti rivolgersi al proprio distributore.

Sistema Dolder® Femmine (per barra rigida e barra articolata)

Modo d'uso

Femmine 1, 2, 3, e 4

Le femmine possono essere utilizzate su barre prefabbricate in oro, titanio e materiali di fusione. Come materiale di fusione sono indicate leghe in oro, titanio e metallo non ferroso. Per assicurare una resistenza sufficiente del maschio fuso, la lega utilizzata deve presentare un limite di elasticità 0.2 % di almeno 500 N/mm².

1. Femmine E, micro e macro (Fig. 1a, 1b)

La barra tubo viene adattata al fine di ottenere la massima forza portante possibile su tutta la lunghezza della barra (Fig. 6). Rimuovere le bave interne ed esterne. Per garantire un sicuro ancoraggio della barra tubo, la lunghezza della barra non deve essere inferiore a 5 mm. Montare la barra tubo sulla femmina, quindi bloccare lo spazio tra gengiva e barra e le cappe della protesi o cappe radicalari. Metà altezza delle lamelle deve rimanere libera di muoversi. Ciò consente l'accesso dello strumento di attivazione e riduce l'usura prematura (Fig. 7). Le alette ritentive della barra tubo possono essere piegate, con molta cautela, solo una volta, per evitare un'eventuale rottura delle stesse. Polimerizzare la barra tubo nella protesi o nel rinforzo fuso.

2. Femmine asymmetrisch E, micro e macro (Fig. 2)

3. Femmine asymmetrisch T, micro e macro (Fig. 3)

La barra tubo viene adattata al fine di ottenere la massima forza portante possibile su tutta la lunghezza della barra (Fig. 6). Rimuovere le bave interne ed esterne. Per garantire un sicuro ancoraggio della barra tubo, la lunghezza della barra non deve essere inferiore a 5 mm. Montare la barra tubo sulla femmina, quindi bloccare lo spazio tra gengiva e barra e le cappe della protesi o cappe radicalari. Metà altezza delle lamelle deve rimanere libera di muoversi. Ciò consente l'accesso dello strumento di attivazione e riduce l'usura prematura (Fig. 7). La ritenzione asimmetrica della barra tubo deve essere molata, p. es. per inserire un rinforzo fuso (Fig. 8). Polimerizzare la barra tubo nella protesi o incollare nel rinforzo fuso.

4. Femmine T, micro e macro (Fig. 3)

La barra tubo viene adattata al fine di ottenere la massima forza portante possibile su tutta la lunghezza della barra (Fig. 6). Rimuovere le bave interne ed esterne. Per garantire un sicuro ancoraggio della barra tubo, la lunghezza della barra non deve essere inferiore a 5 mm. Montare la barra tubo sulla femmina, quindi bloccare lo spazio tra gengiva e barra e le cappe della protesi o cappe radicalari. Metà altezza delle lamelle deve rimanere libera di muoversi. Ciò consente l'accesso dello strumento di attivazione e riduce l'usura prematura (Fig. 7). Le alette ritentive della barra tubo possono essere molata solo per l'accorciamento. Polimerizzare la barra tubo nella protesi o incollare nel rinforzo fuso.

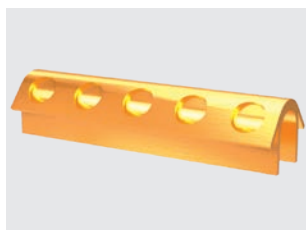


Fig. 1a



Fig. 1b

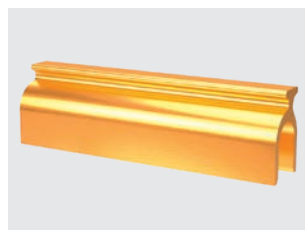


Fig. 2

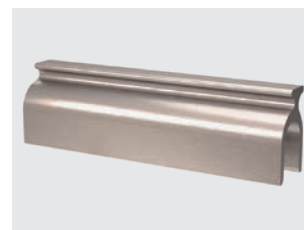


Fig. 3

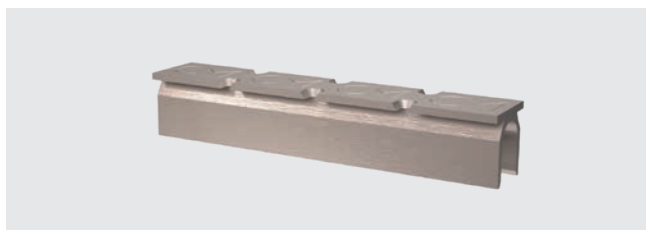


Fig. 4

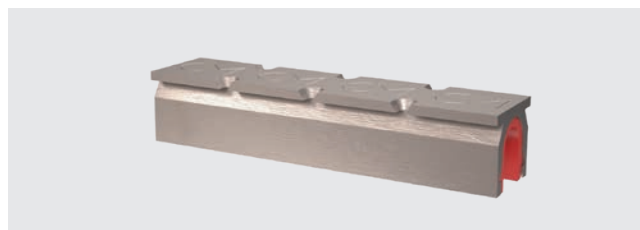


Fig. 5

Sistema Dolder® Femmine (per barra rigida e barra articolata)

4 / 6
06.2015

Femmine 1, 2, 3 e 4

Attivazione / Disattivazione

L'attivazione viene effettuata sulla lamella posteriore che è sottoposta a maggiore carico (Fig. 9). La lamella anteriore ha la funzione di una superficie di guida. Per eseguire l'attivazione, inserire l'attivatore speciale incluso nel kit (N° d'ordinazione 070198) e spingerlo delicatamente nell'interno. Per disattivare una femmina troppo stretta spingere il disattivatore (N° d'ordinazione 070200 micro, 070201 macro) nella femmina fino a raggiungere la frizione desiderata (Fig. 10).

5. Femmina T (con guaine di frizione G) (Fig. 5)

La femmina viene fornita rispettivamente con sei guaine gialle (frizione leggera) e sei rosse (frizione normale). La femmina può essere accorciata seguendo le scanalature disposte ad una distanza di 3.5 mm l'una dall'altra. Queste scanalature fungono anche da guida per il disco separatore (Fig. 11). Eliminare le sbavature del taglio (Fig. 12). Dopo aver montato le guaine di frizione, inserire la femmina e chiudere lo spazio fra la barra e la gengiva, le cappe radicolari e/o implantari (Fig. 13). Incollare o polimerizzare la femmina.

Montaggio delle guaine in plastica

Montare la guaina di frizione G sull'apposito posizionatore (N° d'ordinazione 07000034) (Fig. 14). Portare la guaina di frizione in posizione spingendola leggermente sulla femmina (Fig. 15). Non appena la guaina di frizione si innesta (chiaramente percettibile), spingerla nella posizione finale (Fig. 16). Lo scatto in posizione è udibile. In base alla ritenzione desiderata è possibile montare più guaine di frizione, anche di diverso tipo (Fig. 17). Per facilitare il paziente nell'inserimento/disinserimento della nuova protesi si consiglia di usare durante le prime 2-4 settimane solo poche guaine e solo quelle con la frizione più leggera.

Note:

- Le guaine inserite durante la costruzione della protesi non devono essere usate per il paziente.
- Dopo l'inserimento delle guaine di frizione nuove occorre tener presente
- che le guaine appena inserite possono ancora essere spostate lateralmente; dopo un giorno di permanenza in bocca le guaine si sono posizionate correttamente e non devono più essere spostate;
- che la ritenzione si aggiusterà dopo circa 2 settimane; all'inizio risulterà leggermente più alta.
- Non riutilizzare le guaine di frizione già impiegate.

Estrazione della guaina in plastica

Schiacciare le due estremità della lamella con la pinzetta (N° d'ordinazione 070347). In questo modo la guaina si disinnesta dall'elemento di ritenzione e può essere facilmente estratta.

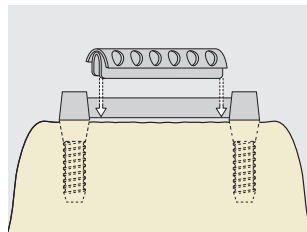


Fig. 6

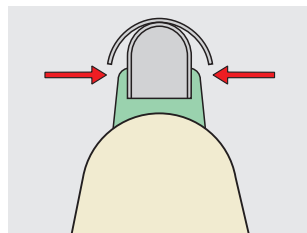


Fig. 7

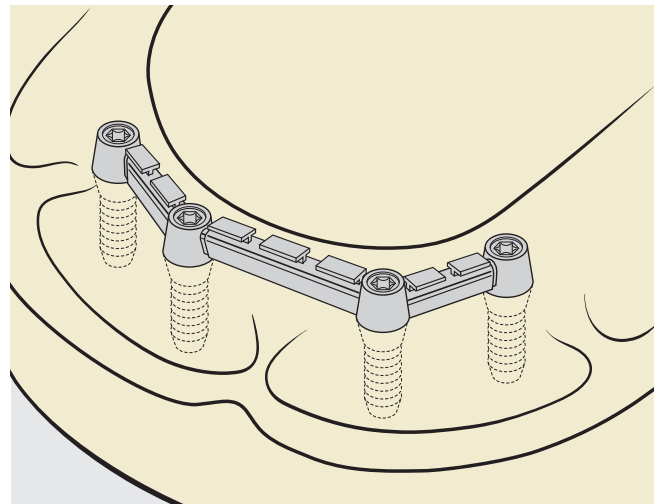


Fig. 8

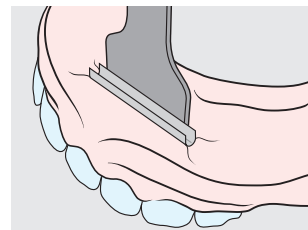


Fig. 9

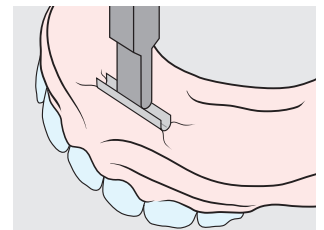


Fig. 10

Sistema Dolder® Femmine (per barra rigida e barra articolata)

5 / 6
06.2015

Attivazione

La frizione è regolabile grazie alle tre guaine di frizione di dimensioni diverse.

Giallo (N° d'ordinazione 05000394) **Frizione ridotta**

Rosso (N° d'ordinazione 05000395) **Frizione media**

Verde (N° d'ordinazione 05000396) **Frizione forte**

Nota: La forza della ritenzione dipende dell' numero di guaine di frizione utilizzato.

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.

Modifiche / Ribasature

In caso di modifiche o ribasature delle protesi, è necessario utilizzare l'asse di trasferimento (N° d'ordinazione 070171 micro, 070173 macro) per ricostruire la posizione della barra sul nuovo modello di lavoro.

Ribasatura

1. Scaricare i sottosquadri della barra
2. Spalmare la protesi con adesivo per impronta in silicone
3. Impronta
4. Posizionare nella femmina l'asse di trasferimento
5. Confezione del modello (in occlusore)
6. Togliere il silicone dalla protesi; controllare che la femmina non sia danneggiata; se necessario sostituirla
7. Irruvidire la resina della protesi
8. Posizionare la femmina sull'asse di trasferimento
9. Scaricare i sottosquadri della barra e le lamelle attivabili (Fig. 7)
10. Isolare il modello
11. Inzeppare la protesi
12. Rifinire

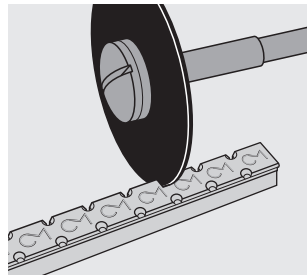


Fig. 11

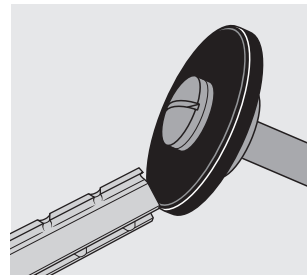


Fig. 12

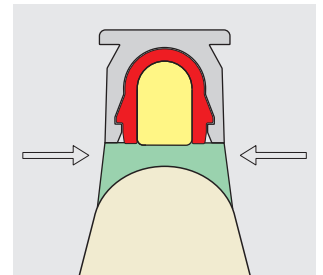


Fig. 13

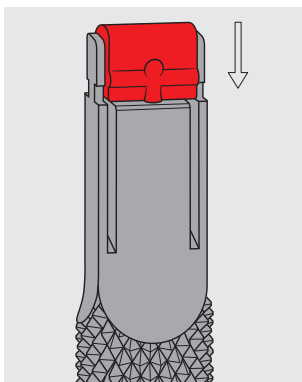


Fig. 14

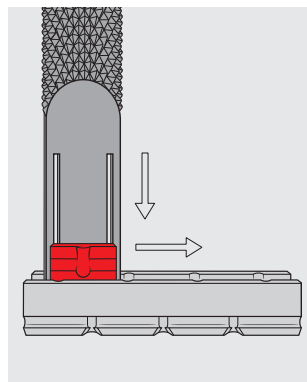


Fig. 15

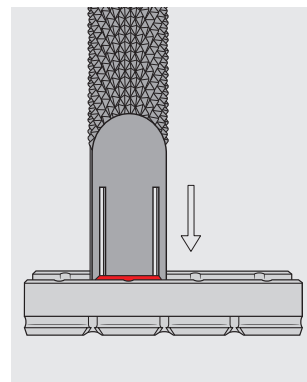


Fig. 16

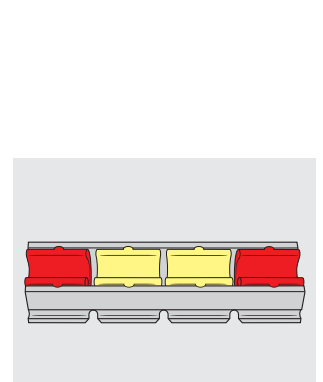


Fig. 17

Sistema Dolder® Femmine

(per barra rigida e barra articolata)

6 / 6
06.2015

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 a medici autorizzati 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