

Istruzioni per la lavorazione di

Perni radicolari con profilo cilindro-conico

L'applicazione e la manutenzione periodica dei perni 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 automaticamente annullate tutte le edizioni precedenti.

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

Uso previsto (Intended Use)

I perni 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. I perni radicolari sono perni 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)

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.



Rx only

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

Le presenti istruzioni per l'uso non sono sufficienti per procedere all'applicazione immediata dei perni radicolari. Sono indispensabili anche conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico, nonché addestramento sull'utilizzo dei perni radicolari 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 del perno radicolare, il frammento può essere rimosso con cautela utilizzando un sistema endodontico di sicurezza.

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.

Ulteriori informazioni e consigli

per la lavorazione sono reperibili nella documentazione dentale della Cendres+Métaux e sulla pagina web www.cmsa.ch/dental.

Specificazione

Profilo cilindro-conico

Accenno

Il sistema di MP-Post non è compatibile con il sistema dei perni radicolari CM e Mooser.

Applicazione

Plastica calcinabile

Alternativa economica ai perni prefabbricati di metalli preziosi

Acciaio

Lavori provvisori (30 giorni)

Indicazione

Cappe radicolari per protesi parziali e totali ibride, perni monconi, ricostruzioni fuse e lavori provvisori (Perni radicolari X = acciaio massimo 30 giorni).

Controindicazioni

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

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

Per i perni in acciaio: manufatti definitivi.

Materiali

Perno ritentivo e standard	Resina calcinabile
Perno	X acciaio

K = Korak, resina calcinabile

X = acciaio, non indicato per sovrafusioni

Contiene nichel

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.

Informazioni importanti

Gli ancoraggi MP-Post 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.

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.

Istruzioni per la lavorazione**1. Situazione iniziale**

Si parte dal principio che il trattamento della radice è terminato e che la Guttaperca è posizionata nel canale.

2. Selezione del perno

Sulla base dello stato clinico e della radiografia, definire la grandezza del perno (lunghezza e diametro).

3. Preparazione del canale radicolare

Con l'aiuto di una sonda calda o di uno «spreader», penetrare all'interno del Gutta-Percha fino alla profondità voluta (creazione del canale provvisorio). Alesare il canale radicolare con il MP punta canale radicolare (N° d'ordinazione 200004436) e, se necessario, aumentarne la profondità. Alesare (con raffreddamento ad acqua) il canale radicolare con il allargacanal corrispondente al colore del perno. Tuttavia, la dimensione desiderate del canale sarà ottenuta, secondo il caso, con le alesatore successive, partendo dal diametro più piccolo fino a quello finale. La profondità occorrente del canale corrisponde alla parte tagliente dell'alesatore.

Esempio:**MP-Post giallo**

usare MP allargacanal radicolare giallo (N° d'ordinazione 20000441)

MP-Post verde

iniziare con MP allargacanal radicolare giallo (N° d'ordinazione 20000441)

continuare con MP allargacanal radicolare rosso (N° d'ordinazione 20000447)

ecc. con MP allargacanal radicolare blu (N° d'ordinazione 200004451)

ecc. con MP allargacanal radicolare verde (N° d'ordinazione 200004455)

Perni in plastica calcinabile**4. Presa dell'impronta e modellazione**

La presa dell'impronta può essere eseguita nei modi consueti e con il materiale desiderato. I perni ritentivi rimarranno ancorati nell'impronta grazie alla loro stessa forma.

Creare il modello di lavoro. Creare l'oggetto da fondere nei modi consueti.

5. Processo di colata

La lega da fondere deve possedere adeguate proprietà meccaniche, in particolare un limite di elasticità 0,2% (Rp 0,2%) pari o superiore a 500 N/mm² (misurato secondo ISO 1562). Accertarsi che la lega scelta sia biocompatibile.

Posizionare i perni di colata in modo da favorire l'eliminazione di cera e plastica nonché l'accesso della lega liquida nella forma dell'oggetto (evitare angoli e spigoli vivi). Evitare l'impiego di agenti tensioattivi aggressivi che rischiano di intaccare la forma del perno radicolare. Usare di preferenza un rivestimento a legame fosfatico (per esempio Ceramicor) ad alta resistenza, anche agli urti.

Preriscaldamento del cilindro di colata per il rivestimento Ceramicor. Verificare che la temperatura aumenti lentamente. Posizionare il cilindro nel forno con l'orifizio verso il basso (facilita l'evacuazione e l'eliminazione della cera e della resina). Mantenere la temperatura a 250–300°C fino all'eliminazione completa del modellato. Rimanere a questo stadio il più a lungo possibile (30–45 min). Regolare quindi il forno alla temperatura di 850°C e, quando si saranno raggiunti i 600°C, capovolgere il cilindro in modo che l'orifizio sia orientato verso l'alto (degasificazione). Mantenere la temperatura di preriscaldamento fino a quando il colore dei canali sarà identico a quello della muffola del forno.

Effettuare la fusione seguendo le indicazioni del fabbricante della lega.

Lasciare raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente. In caso d'imperfezioni di colata, quali bolle o mancanza di precisione in uno spigolo, è possibile effettuare ritocchi, a condizione però che questo non alteri la precisione generale e non modifichi le dimensioni iniziali. Se si utilizza un altro rivestimento, seguire le istruzioni del fabbricante.

6. Cementazione

Cospargere del cemento nel canale radicolare (seguire le raccomandazioni del produttore). Assicurarsi che il perno radicolare si trovi nella posizione finale. Togliere l'eccesso di cemento.

Perno in acciaio

7. Inserire il perno in acciaio per il provvisorio. Creare la corona provvisoria nei modi consueti. Rimuovere la corona con il perno in acciaio e fissare la ricostruzione con cemento provvisorio.

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.

Etichettatura della confezione / Simboli

Data di produzione



Fabbricante



Codice prodotto



Numero di lotto



Quantità



Consultare le istruzioni per l'uso

Rx only

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)