

Modo d'uso

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.

Perni ceramici in zirconia (D)

Sui perni in ceramica non devono mai essere fatte scanalature ritentive, perché sono un potenziale punto debole e rappresentano un rischio di rottura. Nella pratica, un perno rotto non può essere rimosso e richiede l'estrazione del dente. I perni in ceramica presentano già una speciale superficie ruvida e non devono quindi essere ulteriormente sabbiati.

L'accorciamento di un perno in ceramica deve essere eseguito con un disco separatore diamantato impiegando un efficace sistema di raffreddamento.

È necessario evitare il surriscaldamento del perno in ceramica, perché provoca microfessure che accelerano notevolmente l'invecchiamento del perno.

La cementazione del perno in ceramica nel canale radicolare può essere eseguita esclusivamente con tecnica adesiva. I cementi al fosfato di zinco e vetroionomerici sono controindicati.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel (vedere l'etichetta 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 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.

Specificazione

Profilo cilindro-conico

Perni in Ceramicor® e in titanio

Indicazioni dei perni in Ceramicor® e in titanio

- Cappe radicolari per protesi parziali e totali ibride,
- corone a perno,
- ricostruzioni fuse,
- manufatti provvisori (30 giorni).

Indicazioni

- Cappe radicolari per protesi parziali e totali ibride,
- corone a perno,
- ricostruzioni fuse,
- manufatti provvisori (30 giorni).

Rx only

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

Controindicazioni dei perni in Ceramicor® e in titanio

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 il resto, al momento non esistono conoscenze scientifiche che possono limitare le indicazioni di un perno in lega nobile, a condizione che sia stato eseguito un trattamento endodontico di successo. Data la forma della testa, i perni in titanio sono indicati unicamente per manufatti provvisori.

Nei pazienti con allergia nota a uno o più componenti dei materiali.

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

Nei pazienti con allergia nota a uno o più componenti dei materiali costruttivi. Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall). Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.

Materiale

I perni radicolari sono trafilati a freddo. Per questa ragione possiedono una resistenza meccanica elevata.

1. Perni radicolari in metallo prezioso

Ceramicor®

Lega oro-platino inossidabile. Il Ceramicor® si presta per sopraffusioni con tutte le leghe preziose.

Per le sopraffusioni con leghe non preziose il Ceramicor® non è indicato.

2. Perni radicolari in titanio

Perni per provvisori in titanio puro (grade 4, norma ASTM F 67). Il titanio non permette alcuna sopraffusione.

Tutti i materiali elencati sono resistenti alla corrosione e presentano un'eccellente resistenza meccanica.

Descrizione

Questi perni radicolari sono disponibili in 6 grandezze e con 3 teste differenti. Tutti i perni sono forniti di una scanalatura per l'evacuazione del cemento. I perni radicolari in metallo prezioso e gli strumenti radicolari si possono identificare grazie a un anello colorato.

Per i perni radicolari il codice a colori è riportato sull'esterno della confezione. I perni in titanio invece sono identificabili tramite numerazione. Per la preparazione del canale esistono per ogni grandezza un allargacanal e un alesatore.

Teste dei perni

Per la presa di impronta la **testa adesiva** (A) è la soluzione adeguata a tutti i materiali elastici. Grazie alla forma particolare della testa, l'impronta non si rompe anche quando i pilastri sono divergenti. Il riposizionamento del perno può essere effettuato semplicemente con una leggera pressione del dito.

La **testa ritentiva** (B) secondo il Prof. Wirz, è concepita appositamente per le ricostruzioni modellate direttamente in bocca e successivamente fuse in laboratorio con resina.

La **testa piatta** (C) è riservata alla confezione di ricostruzioni provvisorie (30 giorni).

Da osservare:

Le leghe dei perni radicolari non permettono una ceramizzazione (CET). Questo è il motivo per cui durante la modellazione e la rifinitura in metallo il perno deve rimanere coperto con della lega ceramizzabile.



Istruzioni d'uso per i perni in Ceramicor® e in titanio

Fig. 1

Dopo aver terminato con successo il trattamento endodontico, il canale viene allargato meccanicamente con l'ausilio dell'allargacanal corrispondente alla grandezza del perno scelto.

Fig. 2

Il calibraggio finale del canale radicolare verrà eseguito manualmente con l'alesatore corrispondente, che viene inserito nella chiave Thomas. In seguito la profondità di penetrazione e la frizione saranno controllati con un misuratore calibrato. (Primo solco: Lunghezza totale del perno con testa adesiva. Secondo solco: Lunghezza totale del perno con testa ritentiva.)

Come protezione contro i sovraccarichi e le torsioni si prepara un inlay centrale.

Fig. 3

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.

Perni di ceramica in zirconia (D)

Indicazioni dei perni ceramici in zirconia

Stabilizzazione preprotetica di denti pilastro devitalizzati con corona clinica per lo più intatta

Ricostruzione preprotetica di denti pilastro devitalizzati con corona parzialmente distrutta e successiva ricostruzione diretta con materiali plastici.

Campi di applicazione

Arcata superiore: da 4 a 4

Arcata inferiore: canini

Arcata inferiore: frontali con riserva; è possibile solo quando il perno radicolare può essere applicato senza pericolo di una perforazione laterale.

Controindicazioni dei perni ceramici in zirconia

Morso profondo / coperto

Nei pazienti con allergia nota a uno o più componenti dei materiali costruttivi.

- Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Periodontite, gravi infiammazioni gengivali, cattiva igiene orale, carie e ridotto spazio interocclusale.

Dimensioni dei perni

I perni di ceramica sono disponibili in due misure:

Misura 3: diametro 1.4 mm, lunghezza 17 mm

Misura 6: diametro 1.7 mm, lunghezza 20.5 mm.

Composizione dei perni di ceramica

I perni di ceramica sono in zirconia ed hanno la seguente composizione:

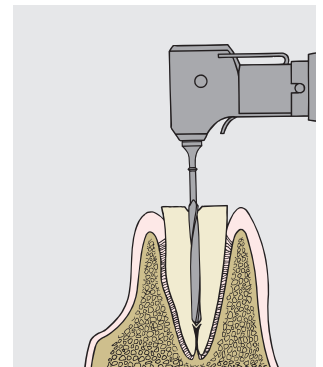
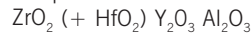


Fig. 1

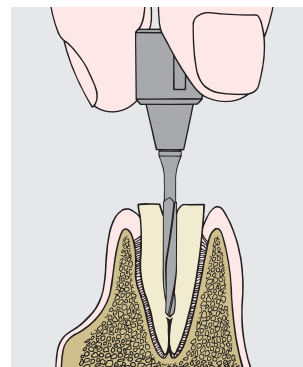


Fig. 2

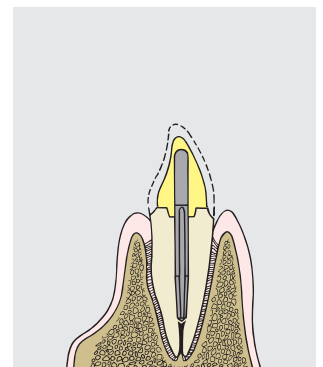


Fig. 3

Istruzioni per l'uso / Perni in ceramica

1. Preparazione del canale radicolare

Al termine del trattamento canalare allargare meccanicamente il canale con l'allargacanal di giusta misura fino ad un massimo di 4 mm dall'apice.

Assicurarsi che rimanga uno spessore sufficiente della parete di almeno 1 mm.

Alla fine, calibrare il canale con il Trimmer della misura corrispondente.

2. Inserimento e cementazione del perno in zirconia

Scegliere la giusta dimensione del perno radicolare e inserire il perno nel canale per provarne la lunghezza. Pulire il perno secondo quanto indicato nel capitolo «Disinfezione».

La cementazione del perno deve essere eseguita mediante tecnica adesiva con un cemento composito autopolimerizzante (a indurimento chimico, per esempio Panavia F).

Applicare il primer o l'adesivo.

Miscelare il cemento composito secondo le istruzioni del fabbricante e passare la parte apicale del perno in ceramica (circa 4 mm) nel cemento miscelato. Inserire a mano il perno immediatamente, ma con cautela, fino in fondo in modo che il cemento in eccesso possa fuoriuscire. Tenere premuto per almeno 60 secondi. Rimuovere le eventuali eccedenze.

3. Modellazione del moncone come preparazione ad una ricostruzione estetica

Modellare il moncone con un materiale adatto.

Prendere un'impronta

Applicare un provvisorio sul moncone.

4. Cementazione della ricostruzione

La cementazione della ricostruzione avviene con la tecnica adesiva o con i cementi convenzionali al fosfato o vetro-ionomero.

In questa fase osservare le istruzioni specifiche dei produttori.

Il perno campione (070481) è calibrato con i perni di metallo, e può eventualmente essere troppo stretto per una sede canalare preparata per un perno di ceramica.

Simbolo / Nome	Composizione in peso %					Intervallo di fusione °C	Durezza stato di consegna HV5	Durezza dopo la sovrapposizione HV5
	Au	Pt	Pd	Ir	Ti			
C = Ceramicor	60.0	19.0	20.0	1.0		1400-1490	260	205
T = Titanio					> 98.9375	—	280	—

Simbolo / Nome	Composizione	Resistenza alla flessione MPa	Modulo di elasticità GPa	Durezza Vickers

Indicazioni per il sistema completo:

Informazioni importanti

I perni radicolari devono essere utilizzati unicamente in congiunzione con pezzi e strumenti originali secondo le raccomandazioni del produttore; diversamente ogni responsabilità sarà declinata.

I perni radicolari non devono essere sostituiti né nell'impronta né sul modello (anche contro un perno della stessa forma e grandezza). L'esito sarà un cambiamento di posizione.

Gli strumenti taglienti non devono essere puliti nell'ultrasuono poiché la lama si smussa. Una pressione troppo elevata, colpi secchi o movimenti laterali con effetto di leva possono fratturare lo strumento.

Gli strumenti radicolari permettono non più di una decina di 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. Protegete 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)

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)