

Modo d'uso

Coulisse extracoronale

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'utilizzazione vengono annullate automaticamente tutte le edizioni precedenti.

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

Tre punti che garantiscono il successo:

- Inserire il maschio rispettando il parallelismo tridimensionale
- Chiudere le aperture laterali della femmina con della cera prima di polimerizzare
- Inserire la femmina nella posizione di riposo

Direttive generali

Reperibilità del numero di lotto

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

Corone gemelle

Nella protesi articolata, due corone pilastri unite (corone gemelle) in ogni quadrante sullo stesso piano frontale sono la condizione ideale per l'appoggio ed il fissaggio delle protesi uni- e bilaterali.

Pezzi ausiliari per duplicare

I pezzi per duplicare sono leggermente più grandi rispetto a quelli originali per creare una fessura ottimale per la tecnica della duplicazione e dell'incollaggio.

Nota: Non inserire i pezzi ausiliari nel cavo orale per sostituire temporaneamente la femmina originale.

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.

Ulteriori informazioni

Informazioni concernenti la lavorazione delle leghe nobili, la saldatura e la sopraffusione si trovano nella documentazione Dental della Cendres+Métaux o nella pagina Web www.cmsa.ch/dental.

Avvertenze

Allergie

Non utilizzare gli attacchi nei pazienti allergici ad uno o più elementi contenuti nei materiali indicati. Prima di utilizzare il prodotto nei pazienti con sospetta allergia ad uno o più elementi del materiale è necessario sottoporli a test idonei per assicurarsi dell'assenza di allergia.

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.

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

TV

Femmina T = titanio (grado 2)
Integrazione con: polimerizzazione o incollaggio
Maschio V = Valor®
Integrazione con: saldatura o sopraffusione, non è idoneo alla saldatura laser

DK

Femmina D = Doral
Integrazione con: saldatura, polimerizzazione o incollaggio
Maschio K = Korak
Resina calcinabile per la tecnica di fusione

Componenti smontabili per entrambe le versioni

Guaina G = Galak
Resina resistente all'ambiente orale (POM)

Indicazioni

Per protesi amovibili con appoggio dento-gengivale:
– Protesi in estensione uni- e bilaterali
– Per selle corte o lunghe con armatura trasversale
– Pianificazione prospettiva della protesi

Controindicazioni

– 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.
– protesi unilaterale **senza** bilanciamento trasversale
– protesi intercalate

Strumentazione necessaria per una corretta integrazione

Parallelometro semplice, strumenti e pezzi ausiliari (consultare documentazione Dental della Cendres+Métaux, o pagina Web www.cmsa.ch/dental).

Braccio fresato

Per garantire la mobilità della cerniera Mini-SG® **non** deve essere realizzato il braccio fresato. Per questo motivo la femmina articolata Mini-SG® non contiene elementi rompiforza che sono presenti nelle altre versioni del Mini-SG®.

Integrazione del maschio V / sopraffusione

Nota: Eseguire le sopraffusioni esclusivamente con leghe nobili! Realizzare la modellazione in cera secondo i principi della tecnica dentale. Posizionare il maschio V sgrassato (055517) con il mandrino di parallelometro speciale (072627) o il mandrino di parallelometro (070567) e fissarlo nella modellazione in cera.

Importante: Per assicurare alla protesi amovibile un movimento articolato è necessario allineare i maschi V rispettando il reciproco **parallelismo tridimensionale** (verticale, sagittale ed orizzontale); nell'arcata superiore posizionare in parallelismo al piano mediano (Fig. 1) e nell'arcata inferiore alla bisettrice **B** fra la cresta alveolare **C** ed il piano mediano **A** (Fig. 2). Le scanalature di guida **A** devono essere libere da cera (Fig. 3). Colare l'armatura e lasciare raffreddare a temperatura ambiente (proprietà meccaniche ottimali).

Integrazione del maschio V / saldatura

Allineare i maschi come precedentemente descritto per la tecnica della sopraffusione. La saldatura è facilitata dall'apposita scanalatura sulla parete posteriore del maschio. Inserire il filo di saldame nella scanalatura (Fig. 4). Dopo la saldatura lasciare raffreddare il manufatto a temperatura ambiente **senza temprare** (proprietà meccaniche ottimali).

T = Titanio puro (grade 2)
Ti > 98.9375%

V = Valor®
Pt 89.0%, Au 10.0%, Ir 1.0%
T_s - T_L 1660-1710°C
CET (25-500°C) 10.1 10⁻⁶ K⁻¹
(25-600°C) 10.3 10⁻⁶ K⁻¹

D = Doral
Ag 49.3%, Pd 20.0%, Au 15.0%, Cu 13.7%, Ru 2.0%
T_s - T_L 930-1015°C

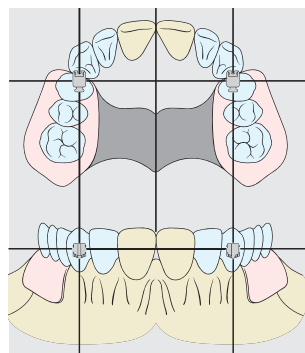


Fig. 1

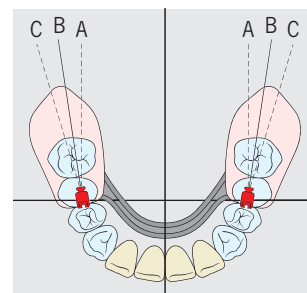


Fig. 2

Integrazione del maschio K / fusione

Modellare e posizionare il maschio K (055 529) come precedentemente descritto. Mettere in rivestimento e colare l'armatura. Per assicurare una resistenza sufficiente al maschio fuso, la lega per fusione deve presentare un limite di elasticità Rp 0.2% di almeno 500 N/mm². Non sabbare il maschio dopo lo smuffolamento (perdita dimensionale). Pulire il manufatto nell'ultrasuono e lucidare il maschio con uno spazzolino rotante. Eseguire il controllo funzionale con la femmina.

Integrazione della femmina T

La femmina T (055 848) della cerniera Mini-SG® può essere integrata nell'armatura protesica tramite polimerizzazione o con la tecnica di duplicazione e di incollaggio.

Integrazione della femmina D

La femmina D (055 847) della cerniera Mini-SG® può essere integrata tramite polimerizzazione, incollaggio (tecnica di duplicazione e di incollaggio) o saldatura.

Nota: Per distinguere le due versioni D e T, la femmina D è contrassegnata da una tacca sulla ritenzione d'incollaggio (Fig. 13/A).

Tecnica di duplicazione per l'incollaggio o la saldatura

Posizionare il pezzo per duplicare (072 600). Scaricare i sottosquadri e gli spazi interdentali con della cera (Fig. 5). Duplicare con un materiale ad alta stabilità dimensionale (a base di silicone o polietere). Realizzare il modello refrattario. Modellare lo scheletrato prevedendo un box per l'incollaggio della femmina (Fig. 6). **Nota:** Durante la saldatura viene inserita nello scheletrato soltanto la parte posteriore della femmina che servirà successivamente come punto per saldare (Fig. 7). In caso di mancanza di spazio è possibile prevedere un'ulteriore protezione modellando la superficie occlusale sopra la coulisse. Mettere in rivestimento, colare e rifinire lo scheletrato secondo le procedure abituali della tecnica dentale.

Tecnica di incollaggio

Sabbare il punto dell'incollaggio con Al₂O₃ da 250µm nello scheletrato (CoCr) e la ritenzione distale delle femmine con Al₂O₃ da 50µm.

Nota: Per evitare di danneggiare la parte funzionale della femmina si consiglia di proteggerla montando l'asse di trasferimento del sistema (072 616). Pulire le superfici interessate con il vaporizzatore ed evitare di toccarle con le dita.

Importante: Inserire la femmina nella posizione di riposo (vedi nota) e chiudere i sottosquadri e le due aperture laterali con della cera (Fig. 8). Applicare l'adesivo in uno strato sottile e privo di bolle d'aria su entrambe le superfici ed unirle. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso dell'adesivo.

Nota: Per portare la femmina nella posizione di riposo inclinarla in direzione mesiale fino alla battuta d'arresto dopo averla montata (Fig. 9).

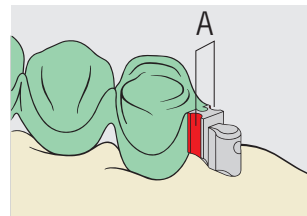


Fig. 3

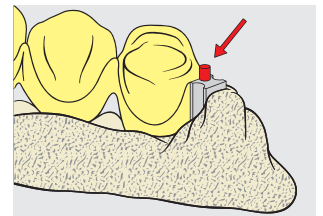


Fig. 4

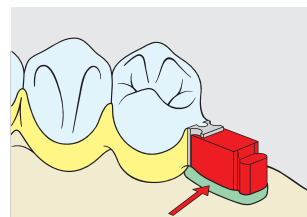


Fig. 5

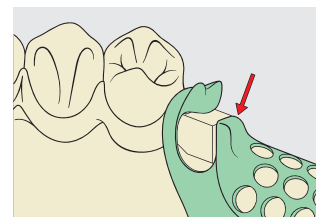


Fig. 6

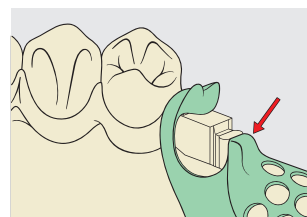


Fig. 7

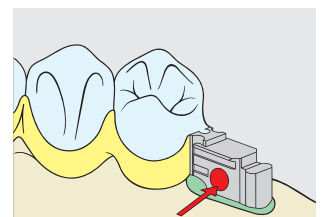


Fig. 8

Saldatura

Per assicurare un legame sicuro si consiglia di eseguire una presaldatura sulla parte amovibile della protesi con il saldame S.W 925. Disporre la femmina D nella posizione di riposo (vedi nota al punto «incollaggio») e fissarla sullo scheletrato con della cera collante o resina. Togliere la guaina, realizzare il blocco di rivestimento e unire le due parti con il saldame S.W 870.

Importante: Per evitare eventuali infiltrazioni di saldame, le due aperture laterali della femmina (Fig. 8) devono essere chiuse con la massa di rivestimento. L'ossidazione che si forma sulla femmina in Doral durante la saldatura può essere eliminata mediante decapaggio in acido solforico caldo (H_2SO_4) al 10% in volume.

Nota: Si raccomanda di evitare il decapaggio con acido nitrico (HNO_3), acido cloridrico (HCL) o Neacid, poiché questi possono intaccare la lega. In alternativa l'ossido può essere asportato mediante sabbiatura con sfere per lucidatura ad una pressione inferiore a 1.5 bar.

Terminare la protesi

Prima di integrare la femmina ed i denti mediante polimerizzazione si consiglia di proteggere la parte interna della femmina applicando della vaselina per evitare un'eventuale infiltrazione della resina.

Montare la femmina nella posizione di riposo (vedi nota al punto «incollaggio»). Per garantire la mobilità è necessario scaricare con della cera la linea di demarcazione occlusale fra la femmina ed il maschio, i sottosquadri e le aperture laterali della femmina (Fig. 8). Ultimare il lavoro in resina secondo le procedure abituali della tecnica dentale.

Importante: Per garantire un funzionamento sicuro della guaina di rotazione G è necessario eliminare la cera dalle aperture laterali dopo la polimerizzazione.

Togliere la guaina G

Sezionare la guaina di rotazione G per tutta la lunghezza con il bisturi e sfilarla (Fig. 10 e 11).

Inserire la guaina di rotazione G

Afferrare con la pinzetta (070347) la nuova guaina di rotazione G sull'estremità della parte più larga (Fig. 12/A), comprimerla leggermente ed inserirla delicatamente nella femmina. L'incastro di una delle lamelle è udibile. Con una leggera pressione l'altra lamella viene inserita nella posizione finale (Fig. 13).

Attivazione

L'intercambiabilità delle due guaine di rotazione G permette di scegliere la frizione desiderata.

arancione (055799): frizione leggera

viola (055800): frizione forte

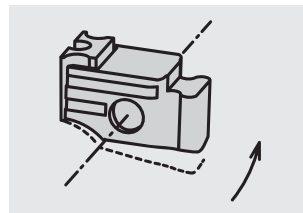


Fig. 9

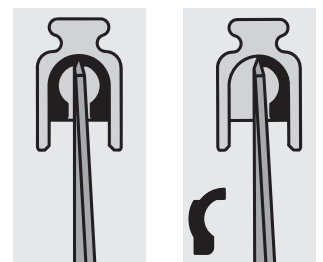


Fig. 10

Fig. 11

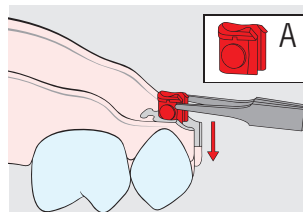


Fig. 12

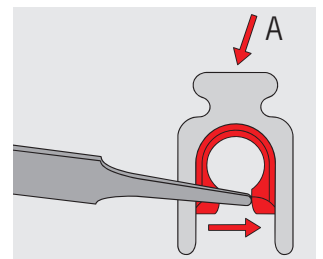


Fig. 13

Manutenzione

Gli elementi di ritenzione in un manufatto protesico sono soggetti ad enormi sollecitazioni nel cavo orale, in un ambiente in costante mutamento, e risultano quindi esposti a fenomeni di usura più o meno accentuati. L'usura è presente ovunque nella quotidianità e può essere solo contenuta, non evitata. L'entità dell'usura dipende dal sistema nel suo complesso. Il nostro impegno consiste nell'utilizzare materiali il più possibile compatibili per poter ridurre l'usura al minimo. Il buon adattamento della protesi alla mucosa deve essere controllata almeno una volta all'anno, procedendo eventualmente alla ribasatura, in modo da eliminare i movimenti oscillatori (sovraccarichi), soprattutto nelle protesi per edentulia distale. Consigliamo di sostituire in via preventiva, in occasione del controllo annuale, la parte soggetta a frizione (pezzo usurato).

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.

Modifiche / ribasature

In caso di trasformazioni o ribasature delle protesi è necessario utilizzare l'asse di trasferimento del sistema (072 616) o l'asse di trasferimento (072 481) per ricostruire la posizione del maschio sul nuovo modello di lavoro.

Ulteriori informazioni: Il maschio del sistema è compatibile con tutte le femmine disponibili nel sistema Mini-SG®.

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