

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 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.

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.

Preparazione del dente pilastro per attacchi extracoronari

Non sono necessarie preparazioni particolari.

Scheletrati

Gli scheletrati (barra linguale, placca palatale ecc.) delle protesi intercalate in estensione uni- o bilaterale devono essere assolutamente rigidi (senza effetto di elasticità).

Smontaggio degli attacchi

Prima di ogni trattamento termico (sovrapposizione, saldatura, tempera, cottura di ceramica) è necessario separare l'attacco e, nel caso di attacchi composti, smontarlo completamente.

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.

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.

Ulteriori informazioni

Le informazioni concernenti la lavorazione, la saldatura e la sovrapposizione 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.

I seguenti articoli contengono nichel:

055916 Mini-SG® XC
055487 Mini-SG® XK
055489 Female part complete X
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.

Materiali utilizzati

Femmina

Integrazione con: polimerizzazione o incollaggio

T = titanio puro

C = Ceramicor®

Integrazione con: polimerizzazione, sovrapposizione o incollaggio

Maschio

Integrazione con: sovrapposizione o saldatura,
non è idoneo alla saldatura laser

V = Valor®

C = Ceramicor®

Integrazione con: sovrapposizione o saldatura

K = Korak

Integrazione: resina calcinabile per la tecnica di fusione

Guaine in resina

Resina resistente all'ambiente orale, biocompatibile

G = Galak

Indicazioni

Protesi con appoggio dentale e dento-gengivale:

- Protesi intercalate
- Protesi rigide, uni e bilaterale
- Protesi combinate intercalate ed in estensione unilaterale
- Possibilità di pianificazione prospettiva

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

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).

| | |
|---|--|
| T = titanio puro | |
| Ti > 98.9375 % | |
| C = Ceramicor® | |
| Au 60.0%, Pt 19.0%, Pd 20.0%, Ir 1.0 % | |
| T _s – T _L 1400–1490°C | |
| CET | (25–500°C) 12.0 10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| | (25–600°C) 12.3 10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| 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 |
| K = Korak | |
| G = Galak | |

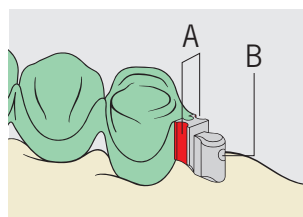


Fig. 1

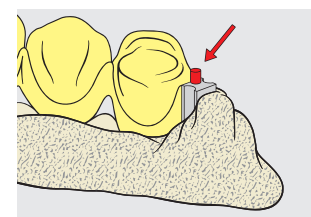


Fig. 2

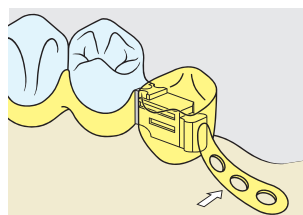


Fig. 3

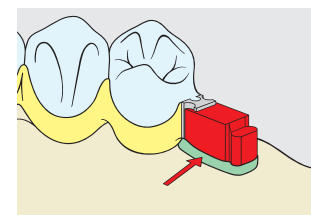


Fig. 4

Funzione del Mini-SG® F e Mini-SG® R

Il Mini-SG® F (a frizione) si distingue dal Mini-SG® R (a ritenzione) per la sola guaina in resina. Nei denti pilastro con problemi parodontali si consiglia l'uso della guaina a frizione che garantisce un carico basso ed omogeneo. In una situazione iniziale sana è possibile usare la guaina a ritenzione che scatta in posizione. Grazie alle femmine identiche per entrambe le soluzioni, la coulisse può essere adattata ad eventuali modifiche della situazione orale sostituendo semplicemente la guaina.

Braccio fresato (rompiforza)

Grazie alla loro concezione, Mini-SG® F e il Mini-SG® R non necessitano di braccia fresate né stabilizzatori.

Integrazione del maschio C e V mediante sovrapposizione

Importante: Eseguire le sovrapposizioni esclusivamente con leghe nobili!

Realizzare la modellazione in cera secondo i principi della tecnica dentale. Posizionare il maschio sgrassato C (055544) o V (055517) con il mandrino del parallelometro speciale (072627) o il mandrino (070567) nell'asse d'inserzione ideale per il paziente. Fissare il maschio nella modellazione in cera.

Nota: Il maschio in Valor® è riconoscibile dalla tacca situata sulla superficie occlusale del cilindro.

Importante: Le scanalature di guida A devono restare pulite (libere da cera) (Fig.1). Colare l'armatura e lasciare raffreddare a temperatura ambiente (proprietà meccaniche ottimali).

Integrazione del maschio C e V mediante saldatura

Per saldare il maschio alla corona, la superficie di saldatura di quest'ultima deve essere parallela alla direzione d'inserzione della coulisse. La saldatura è facilitata dall'apposita scanalatura sulla parete posteriore del maschio. Inserire il filo di saldame nella scanalatura (Fig. 2). Dopo la saldatura lasciare raffreddare il manufatto a temperatura ambiente **senza temprare** (proprietà meccaniche ottimali).

Integrazione del maschio in resina K mediante fusione

Modellare e posizionare il maschio K (055529) 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 sul modello maestro.

Nota per Mini SG® R: Per permettere alla guaina ritentiva di offrire un'ottima tenuta, la tacca nella parte superiore del maschio deve essere ritoccata con la massima prudenza (Fig. 1/B).

Integrazione della femmina T

La femmina T (055769) può essere integrata nell'armatura protesica tramite polimerizzazione o con la tecnica di duplicazione e di incollaggio.

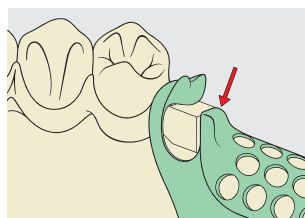


Fig. 5

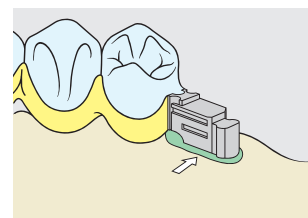


Fig. 6

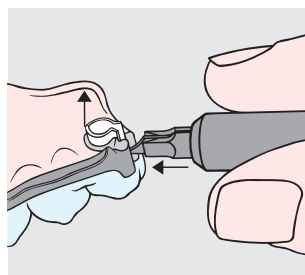


Fig. 7

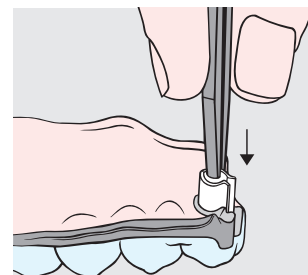


Fig. 8

Integrazione della femmina C

La femmina C (055 770) può essere integrata nella struttura secondaria tramite polimerizzazione, incollaggio (tecnica di duplicazione e di incollaggio) o sovrapposizione (metallo nobile).

Note:

Nella sovrapposizione sulla femmina C è necessario modellare una ritenzione (Fig. 3).

Ciò consente di fissare la struttura secondaria nella resina della protesi.

Poiché il coefficiente d'espansione termica di Ceramicor® è inferiore a quello della lega per ceramica, la guaina deve essere protetta con uno strato circolare di cera con lo spessore minimo di 0.7mm. In questo modo si evita il contatto fra la femmina C e la ceramica che potrebbe subire delle cricche.

Mettere in rivestimento la femmina C

Isolare la struttura secondaria da quella primaria.

Importante: Le superfici interne della femmina non devono essere coperte di cera. Si consiglia di praticare con uno strumento idoneo una scanalatura sottile sulla linea di demarcazione fra la cera e la femmina C per evitare eventuali infiltrazioni della lega durante la sovrapposizione.

Smuffolare e pulire

Per motivi precauzionali le parti interne della femmina non devono essere sabbiate. Pulire nel bagno ad ultrasuoni, inserire la guaina ed eseguire il controllo funzionale sul modello maestro.

Tecnica di duplicazione e di incollaggio

Posizionare il pezzo per duplicare (072 600) sul maschio. Scaricare i sottosquadri e gli spazi interdentali con della cera (Fig. 4). 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. 5). In caso di mancanza di spazio è possibile prevedere un'ulteriore protezione modellando la superficie occlusale sopra la coulisse. Colare e rifinire lo scheletrato secondo le procedure abituali della tecnica dentale.

Tecnica di incollaggio

Sabbinare la superficie destinata all'incollaggio con Al_2O_3 da $250\mu m$ nello scheletrato (CoCr) e da $50\mu m$ nella femmina.

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. Prima di incollare la femmina proteggere la parte interna di quest'ultima applicando della vaselina per impedire l'eventuale infiltrazione della resina. Montare la femmina e scaricare i sottosquadri con della cera (Fig. 6). 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.

Terminare la protesi

Prima di polimerizzare e incollare la femmina proteggere la parte interna di quest'ultima applicando della vaselina per impedire l'eventuale infiltrazione della resina. Inserire la femmina e scaricare i sottosquadri con della cera (Fig. 6). Ultimare il lavoro in resina secondo le procedure abituali della tecnica dentale.

Togliere la guaina in resina

Con una pinzetta (070 347) stringere leggermente le due estremità della lamella. Per togliere la guaina è sufficiente estrarla dalla ritenzione. Inserendo l'estrattore (072 483), l'eccentrico delle lamelle viene automaticamente estratto dalla ritenzione (Fig. 7).

Inserire la guaina in resina

Afferrare con la pinzetta una delle due lamelle **sulla parte arrotondata** e spingerla con prudenza contro la parete opposta della femmina. Con una leggera pressione la guaina si inserisce nella posizione finale (Fig. 8). L'incastro è udibile. In caso contrario, la guaina è stata inserita dalla parte errata.

Attivazione del Mini-SG® F

L'intercambiabilità delle 4 guaine permette di scegliere la frizione desiderata.

| | |
|--------------------------|-------------------------|
| giallo (055 691): | frizione da 150 a 500g |
| rosso (055 356): | frizione da 400 a 800g |
| verde (055 357): | frizione da 700 a 1200g |
| blu (055 358): | frizione > 1200g |

Attivazione del Mini-SG® R

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

| | |
|-----------------------------|------------------------|
| arancione (055 718): | frizione da 500 a 800g |
| viola (055 766): | frizione > 800g |

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 (072616) per ricostruire la posizione del maschio sul nuovo modello di lavoro.

Ulteriori informazioni: L'asse di trasferimento 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