

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 l'emissione di queste istruzioni per la lavorazione tutte le edizioni precedenti perdono ogni validità.

Il produttore non risponde degli eventuali danni dovuti alla mancata osservazione di queste istruzioni per la lavorazione.

Applicazione d'uso (Intended Use)

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

Informazioni generali

Sterilizzazione

I componenti per la SFI-Bar® sono fornite in condizioni non sterili. Tutti i componenti metallici della SFI-Bar® devono essere sterilizzati prima dell'uso. La sterilizzazione deve essere effettuata con vapore acqueo a 134 °C per 18 minuti.

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 disattiviatori

070 201 Deactivator (macro).

Non devono essere sterilizzati. In caso di sterilizzazione dei suddetti disattiviatori 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.

S = Syntax TiAl6 V4 ELI (grade 5)
Ti > 89.478 %, Al 6.0 %, V 4.0 %

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

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

Informazioni rispetto alla SFI-Bar® si trovano sul sito www.sfi-bar.com

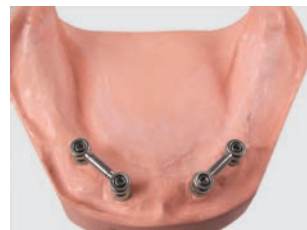


Fig. 1

Rx only

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

Materiali

SFI®-Bar S

(barra tubo, vite di fissazione, connettore sferico grande, connettore sferico piccolo, guscio semisferico e adattatore per impianti)

S = Syntax
TiAl6 V4 ELI (grade 5)

Femmina asimmetrica E (femmina oro)

Incorporazione:
mediante polimerizzazione/
incollaggio

E = Elitor®

Indicazioni

La SFI-Bar® è progettata per fissare la protesi a un apposito impianto dentale.

Mandibola:

Collegamento di 2 o di 2x2 impianti (Fig. 1)

Mascella:

Collegamento con 2x2 impianti (Fig. 1) nel settore frontale/
premolare

Carico immediato

Gli impianti (almeno 2) nella mandibola inferiore possono essere dotati della SFI-Bar® direttamente dopo il loro inserimento qualora vengano rispettati i seguenti requisiti:

- I produttori degli impianti abbiano autorizzato il carico immediato con il proprio sistema.
- Non sussista la necessità di simultanea rigenerazione ossea guidata (guided bone regeneration); gli impianti sono circondati su tutti i lati da osso locale.
- Coppia di serraggio minima dell'impianto di 35 Ncm.
- Tutti i componenti sono stati sterilizzati e disinfettati.
- Forza di trazione durante l'osseointegrazione < 20 N.
- Nel caso di ulteriori controindicazioni per il carico immediato, consigliamo di consultare le istruzioni d'uso del produttore dell'impianto.

Nota: Il rapporto dello studio sul carico immediato in occasione del Congresso EAO 2010 e l'elenco aggiornato dei sistemi autorizzati possono essere consultati sul sito Web www.sfi-bar.com.

Può essere applicata direttamente in bocca (Chairside):

SFI-Bar® 2-Implant nella mandibola

SFI-Bar® 2x2-Implant (Fig. 1) nella mascella e mandibola

Controindicazioni

- Carico immediato SFI-Bar® nella mascella superiore.
- Femmina T con guaine ritentive intercambiabili G su SFI-Bar® 2-Implant
- Costruzione a barra in estensione
- Distanze interimplantari < 8 mm, > 26 mm (Fig. 2)
- Divergenze implantari > 15° (Nota: Se la SFI-Bar® non è allineata sullo stesso piano mediante adattatore la possibilità di compensazione delle divergenze implantari si riduce.)
- Uso senza l'autorizzazione del produttore dell'impianto in questione (elenco disponibile sul sito www.sfi-bar.com).
- Nei pazienti con preesistente allergia a uno o più componenti dei materiali degli elementi strutturali.
- Protesi unilaterali senza supporto trasversale.
- Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni non trattate.
- Nel caso di ulteriori controindicazioni per il carico immediato, consigliamo di consultare le istruzioni d'uso del produttore dell'impianto.

Modo d'uso

Le istruzioni sono state redatte con la collaborazione dell'Università di Bonn, Policlinico per la protetica dentale, propedeutica e scienze dei materiali diretto dal Prof. Helmut Stark, dal Prof. Karl-Heinz Utz e dal Prof. Stefan Bayer.

Importante:

- Requisito: Una volta conclusa la pianificazione del caso, se SFI-Bar® è indicato gli impianti possono essere caricati.
- Non svitare la vite di fissazione dal dispositivo a vite del connettore sferico (Fig. 3)
- Assicurare le parti per impedirne l'aspirazione
- La procedura è stata descritta in base al caso di un paziente ed è valida per l'uso in studio dentistico o in laboratorio.

Avvertenza: Nessun intervento di taglio nella bocca del paziente.

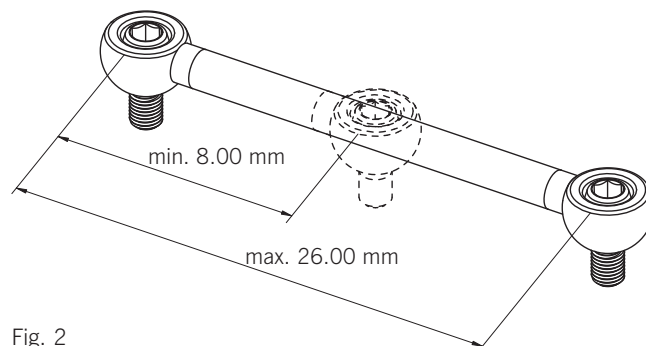


Fig. 2

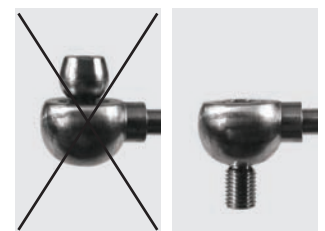


Fig. 3

1. Posizione iniziale nella bocca del paziente (Fig. 4)
2. Determinare la lunghezza dell'adattatore per impianti tenendo conto che la barra viene allineata almeno 1 mm al di sopra della gengiva e parallela al piano di occlusione (Fig. 5).
3. Avvitare l'adattatore per impianti con il cacciavite (N. di ordinazione 07000114) e la chiave dinamometrica (N. di ordinazione 07000109) sull' impianto con la coppia definita (Fig. 6). I dati relativi alla coppia sono indicati sull' imballaggio.
4. Posizionare la barra tubo sul connettore sferico grande (Fig. 7).
5. Far scorrere la guida della barra tubo (N. di ordinazione 07000106) in modo tale che la parte convessa può essere collocata sull'adattatore per impianti. Avvitare il supporto e trattenerlo con filo per impedirne l'aspirazione (Fig. 8).
6. Usando il cacciavite esagonale (N. di ordinazione 07000115), e lavorando nella bocca, avvitare il connettore sferico con la vite di fissaggio sull'adattatore per impianti, senza stringere in modo tale che il connettore sferico possa essere ancora mosso. Allentare con cautela il supporto. Ora si può collocare la guida della barra tubo sull'adattatore per impianti facendola scorrere lungo la barra tubo. Premere leggermente e riavvitare il supporto. Nell'eseguire questa manovra la barra tubo deve collocarsi in modo preciso sul connettore sferico (Fig. 9).
7. Allentare di poco la vite di fissazione nella posizione opposta ed **estrarre la barra tubo con la relativa guida dalla bocca.** Tagliare la barra tubo usando un disco con larghezza di taglio 0,30 mm (es. Premium Disc No. 1, N. di ordinazione 08000101). Il disco deve aderire al lato piatto della guida (Fig. 10). Indossare occhiali protettivi.
8. Eliminare le sbavature (Fig. 11 + 12).
9. **Profilassi:** Sigillare le cavità e le fessure con materiale silicico antibatterico ad alta viscosità (Fig. 13).
10. Sistemare grossolanamente il secondo connettore e avvitare nella bocca la SFI-Bar® – trattenuta per impedirne l'aspirazione – sull'adattatore per impianti con la vite di fissazione, con la coppia definita, assicurandola contro l'aspirazione (Fig. 14). I dati relativi alla coppia possono essere consultati sul sito Web www.sfi-bar.com nella sezione «Sistemi implantari autorizzati» nella scheda dei dati del relativo sistema implantare.
11. **Controllo:** La SFI-Bar® posizionata senza tensione può essere avvitata sull'adattatore per impianti senza dover usare una forza eccessiva.



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

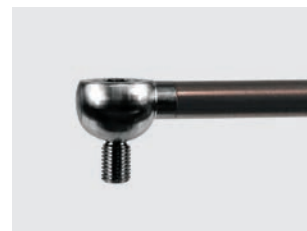


Fig. 7



Fig. 8

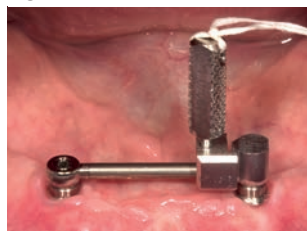


Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14

Montaggio della femmina direttamente nella bocca

(Se il paziente è già provvisto di protesi dentaria totale senza struttura di rinforzo)

12. Femmina E asimmetrica (N. di ordinazione 05000344), attivabile, accorciabile a seconda delle esigenze (Fig. 15).
13. Misurare nella bocca del paziente la lunghezza complessiva della barra, compreso lo strato sul braccio del connettore sferico (Fig. 16).
14. Accorciare nella misura appropriata la femmina in oro e eliminare le sbavature internamente ed esternamente (Fig. 17). Indossare occhiali protettivi.
15. Aprire la protesi in senso linguale e procurare spazio sufficiente per la femmina (Fig. 18).
16. Controllare nella bocca per assicurarsi che la protesi non «balli» (Fig. 19).
17. Interporre temporaneamente un filo per resilienza (N. di ordinazione 052082) fra la femmina e la barra durante la polimerizzazione. Sarà allontanato nuovamente dopo il montaggio. Allestire la ritenzione asimmetrica della femmina in oro in base a considerazioni estetiche e funzionali (Fig. 20).
18. Scaricare i sottosquadri nella zona della SFI Bar® e dell'adattatore per impianti (Fig. 21).
19. **Importante:** Per poter assicurare un comportamento elastico ottimale e di conseguenza una lunga durata utile le lamelle devono rimanere libere dal materiale sintetico fino a metà. Inoltre questa liberazione serve come approccio per l'attivazione usando gli strumenti ausiliari appropriati.

20. Appoggiare la protesi e fissare la femmina in oro con cautela usando il materiale sintetico. Il montaggio definitivo dovrà avvenire in laboratorio nelle condizioni ottimali per la lavorazione del materiale (Fig. 22).

21. Femmina montata definitivamente (Fig. 23).

22. Protesi finita introdotta nella bocca del paziente (Fig. 24).

Nota

In caso di protesi dentaria prodotta ex novo in laboratorio raccomandiamo di realizzare una struttura di rinforzo individuale.

Attivazione / Disattivazione

L'attivazione si effettua con il set attivatore (N. di ordinazione 070198), premendo con cautela verso l'interno (Fig. 25). Per disattivare una femmina che calza in modo troppo tirata si preme il macrodisattivatore (N. di ordinazione 070201) dentro la femmina (Fig. 26), fino ad impostare la frizione desiderata.

Nota: La femmina in oro è fresata e molto stabile. Questo è un grande vantaggio per la stabilità a lungo termine.

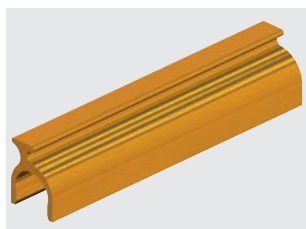


Fig. 15

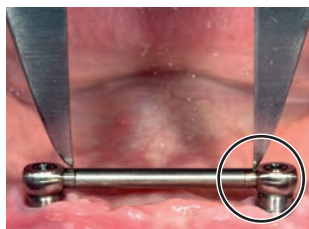


Fig. 16



Fig. 17



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20

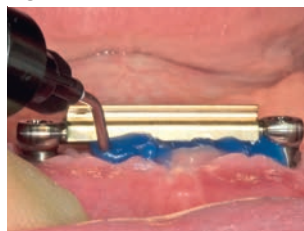


Fig. 21



Fig. 22



Fig. 23



Fig. 24



Fig. 25

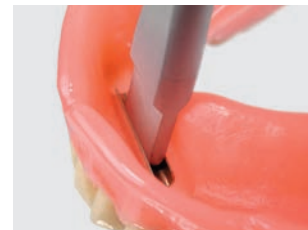


Fig. 26

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