

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 automaticamente annullate tutte le edizioni precedenti.

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

Applicazione d'uso (Intended Use)

Gli ancoraggi fabbricati da Cendres+Métaux SA sono indicati come elementi di connessione per protesi dentarie rimovibili supportate da denti naturali.

Reperibilità dei numeri di lotto

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

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.

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.

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

Tecnica di utilizzo dei pezzi ausiliari (Galak)

I pezzi ausiliari sostituiscono principalmente le femmine degli ancoraggi durante la polimerizzazione della protesi in laboratorio. Terminata la protesi questi verranno eliminati. Dopo aver Cementato le cappe radicolari, le femmine originali saranno fissate nella protesi nel cavo orale dal dentista. Uso supplementare: Il pezzo ausiliare funziona anche come Protezione durante la lucidatura del maschio.

Pezzi ausiliari per duplicare

Questi pezzi in plastica rossa hanno una forma simile agli originali. La loro particolarità consiste in una grandezza leggermente maggiore.

Nota: il pezzo da duplicare non deve essere inserito in bocca al posto della matrice come protesi provvisoria né per la presa di impronte.

Distanziatore

Il disco fornito in dotazione permette una resilienza verticale. Prima di polimerizzare la resina, posizionare il disco distanziatore morbido sulla cappa radicolare e adattarlo sull'intera superficie. Togliere il disco distanziatore dopo aver terminato il manufatto in resina. Le esperienze cliniche attuali hanno evidenziato che la resilienza verticale minima scompare dopo l'inserzione della protesi. Lo scopo è soprattutto quello di proteggere la cappa radicolare dai sovraccarichi della base protesica.

Avvertenza: il disco distanziatore in stagno non deve essere inserito in bocca.

Corone gemelle

Quando due cappe radicolari si trovano vicino su un quadrante laterale, è consigliabile collocare un ancoraggio rigido sulla cappa anteriore e un ancoraggio resiliente sulla cappa posteriore. Le due cappe **non devono** essere collegate. Si eviterà così un effetto di oscillazione e un sovraccarico delle radici.

Superfici occlusali in metallo

Sono dei prolungamenti di una placca o di uno scheletrato con funzione di rinforzo che assicurano inoltre la tenuta della femmina nella resina. Non devono mai essere saldate, ma fissate direttamente in bocca dal dentista con della resina autopolimerizzante (secondo la tecnica dei pezzi ausiliari).

Scheletrati

Per il collegamento trasversale, come per protesi intercalate o in estensione uni e bilaterali, è importante che questi scheletrati siano assolutamente rigidi (senza effetto di elasticità).

Bilanciamento trasversale

Le protesi rigide unilaterale devono essere bilanciate trasversalmente. Consigliamo un attacco Cendres+Métaux (vedere capitolo «Coulissi» nella documentazione Dental della Cendres+Métaux).

Precauzioni saldatura OSV**IMPORTANTE!**

La lega OSV non deve in nessun caso essere stemperata o temperata dopo la saldatura. (Rischio di rendere fragile la lega). Se i pezzi staccati degli attacchi in OSV vengono fortemente scaldati, lo strato d'ossido sarà difficilmente eliminabile con il decapaggio. L'uso della matita in fibra di vetro restituirà alla superficie l'aspetto originale. In nessun caso questi pezzi saranno trattati con abrasivi come paste per sgrassare o con la sabbatrice.

Scomposizione dell'ancoraggio

Nel corso della saldatura o della tempera il maschio e la femmina dell'ancoraggio devono essere staccati. Ciò vale anche per i pezzi singoli del maschio e della femmina.

Decapaggio

Le parti trattate con l'acido scivolano meglio tra loro se, prima del decapaggio, vengono poste per qualche istante nell'acqua saponata (con ultrasuono).

Passo di vite

Su richiesta possono essere fornite delle filiere e dei filettatori per attacchi con passo di vite specifico.

Strumenti ausiliari

Gli strumenti ausiliari da utilizzare sono riportati nel catalogo principale di Cendres+Métaux alla voce corrispondente all'attacco in questione. Consultare il sito web www.cmsa.ch/dental o la documentazione dentale di Cendres+Métaux (reperibile gratuitamente in tutte le filiali, i punti vendita e gli uffici di rappresentanza di Cendres+Métaux).

Ulteriori informazioni

Le informazioni che riguardano la sovrapposizione o la saldatura si trovano nella documentazione Dental della Cendres+Métaux.

Allergie

Nel caso di paziente allergico ad uno o più elementi di un materiale per attacchi, questo non deve essere usato. E 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.

Materiali utilizzati e lavorazione**Descrizione e abbreviazioni dei materiali:**

Informazioni dettagliate riguardo ai materiali e alla loro classificazione sono reperibili nelle specifiche schede dati dei materiali e nel catalogo. Consultare il sito web www.cmsa.ch/dental o la documentazione dentale di Cendres+Métaux (reperibile gratuitamente in tutte le filiali, i punti vendita e gli uffici di rappresentanza di Cendres+Métaux).

E = Elasticor

Au 61.0%, Pt 13.5%, Ag 16.5%, Cu 9.0%

O = OSV

Au 60.0%, Pt 10.5%, Pd 6.5%, Ag 7.0%, Cu 14.0%,
Zn 2.0%

T_s – T_L 960–1065°C

SG 750

Au 75.0%, Pt 1.0%, Ag 11.8%, Zn 12.2%

T_s – T_L 700–745°C

050345 EI.O

anteriore

051277 EI.O

posteriore

050397 EI.O

anteriore a resilienza

051278 EI.O

posteriore a resilienza

Femmina

EI = Elasticor temperato

Integrazione: Polimerizzazione

Maschio

O = OSV

con saldatura al centro

S.G 750 senza Cd

Integrazione: saldare

Pezzi ausiliari per 050397/051278

Rondella di spessore occlusale

Rondella di spessore gengivale

Indicazioni

Restauri rimovibili con ancoraggio a ritenzione, rigidi o resilienti, su radici devitalizzate:

- Protesi ibride rigide
- Protesi ibride rigide combinate con Eccentric resiliente
- Protesi combinate intercalate e in estensione

Controindicazioni

- Protesi unilaterali senza supporto trasversale.
- Restauro di denti pilastro fortemente danneggiati a livello parodontale.
- Protesi ibride dotate di un'unica cappa radicolare.
- 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.

Equipaggiamento necessario per una corretta lavorazione

Pezzi ausiliari (vedi documentazione Dental della Cendres+Métaux).

Caratteristiche

L'altezza ridotta di questo ancoraggio consente di posizionare i maschi senza parallelometro.

Il saldame incorporato nel centro del maschio è sufficiente per garantire una saldatura sicura sulla cappa radicolare.

Modalità d'uso

Realizzazione della cappa radicolare

Modellare la superficie oclusale della cappa radicolare perpendicolarmente all'asse d'inserzione della protesi mobile. Dopo la fusione separare la testa del perno e fresare la cappa in superficie oclusale perpendicolarmente all'asse d'inserzione.

I maschi O 050 345/051 277 sono identici.

I maschi O 050 397/051 278 sono identici.

Integrazione del maschio O (saldatura)

Informazione: Grazie alla sporgenza del saldame sulla parte inferiore del maschio si crea un contatto diretto tra saldame e cappe radicolare, semplificando la procedura di saldatura (Fig. 3/A).

Posizionare il maschio O sulla cappa radicolare con la tacca di riferimento rivolta in direzione oclusale e anteriore (Fig. 1). Se vengono inseriti più maschi è necessario posizionarli parallelamente all'asse mediano (Fig. 2). Prima di eseguire la saldatura segnare su ogni cappa la posizione della tacca del maschio. Togliere il maschio ed applicare la pasta per saldatura CM (no d'ordinazione 080 229) sulla cappa. Riposizionare il maschio con la tacca oclusale rivolta verso la marcatura sulla cappa. Fissare la cappa ed il maschio con l'aiuto di una pinzetta per saldatura e saldare con il bunsen (Fig. 3/A, fiamma morbida). Terminata la saldatura, lasciare raffreddare a temperatura ambiente, decapare, rifinire e lucidare. Controllo funzionale con la femmina.

Le femmine sono disponibili in due versioni.

Le femmine 050 345/051 277 e 050 397/051 278 sono dotate di una ritenzione trasversale per il fissaggio nella zona anteriore.

Le femmine 050 345/051 277 e 050 397/051 278 sono invece dotate di una ritenzione longitudinale per il fissaggio nella zona posteriore (Fig. 2).

Integrazione della femmina EI nella protesi

Questo tipo di femmina è previsto per la polimerizzazione nella resina della protesi. La femmina EI non deve assolutamente essere saldata.

Avvertenza

Tutte le femmine che vengono inserite nella stessa arcata devono essere orientate in modo da garantire l'apertura e la chiusura simultanea di tutte le braccia nell'inserimento / disinserimento della protesi (Fig. 2). Prima di polimerizzare si consiglia di fissare le femmine con della resina autopolimerizzante lungo la ritenzione perforata (Fig. 4). Lavorazione della resina secondo i consueti principi dell'odontotecnica.

Integrazione con polimerizzazione delle femmine

EI 050 345 o 051 277

Riposizionare la cappa radicolare sul modello master e inserire la femmina sul maschio. L'apertura delle braccia di ritenzione deve coincidere con la tacca oclusale del maschio (Fig. 2). Scaricare il centro del maschio e le braccia di ritenzione della femmina con cemento, cera o Flexistone applicando uno strato di 1 mm di spessore. Non coprire la superficie oclusale.

050 345/051 277

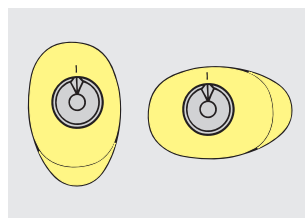


Fig. 1

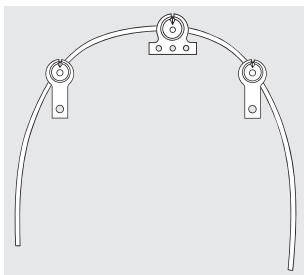


Fig. 2

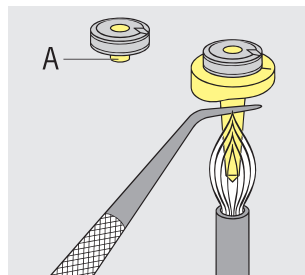


Fig. 3

050 397/051 278

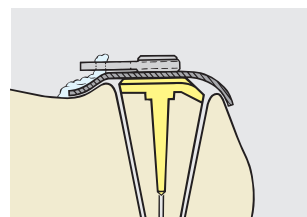
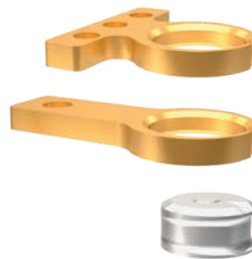


Fig. 4

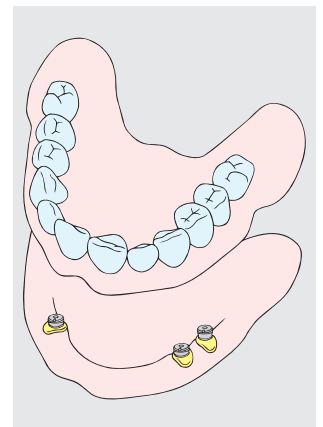


Fig. 5

Integrazione con polimerizzazione delle femmine**EI 050397 o 051278**

Per garantire la resilienza della protesi mobile inserire la rondella di spessore gengivale in stagno prima di polimerizzare. Adattare la rondella sulla cappa radicolare, inserire la femmina sul maschio ed incollare infine la rondella oclusale sul maschio (Fig. 4). Scaricare i sottosquadri a livello delle braccia di ritenzione come descritto nella versione 050345/051277.

Ultimazione della protesi

Togliere la protesi dal modello master. Al fine di consentire il movimento delle braccia nell'inserimento e disinserimento della protesi è necessario eliminare tutto il materiale utilizzato per scaricare i sottosquadri. Rimuovere anche la rondella oclusale dalla protesi.

Modifiche / ribasature

Per una eventuale modifica o ribasatura della protesi servirsi degli assi di trasferimento (070161 o 070167) per ricostruire la posizione del maschio sul nuovo modello di lavoro.

Per l'ancoraggio 050345/051277 l'impronta potrà essere presa con la femmina inserita sul maschio o senza femmina.

Per la versione 050397/051278 è invece necessario prendere l'impronta con la femmina inserita sul maschio.

Nota: La parte funzionale dell'asse di trasferimento 070167 non corrisponde esattamente al maschio originale. L'asse di trasferimento è concepito per il posizionamento verticale preciso della femmina.

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 ai soli specialisti autorizzati (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



Conservare al riparo dalla luce solare



Attenzione, consultare i documenti accompagnatori