

Modo d'uso

Set di trasformazione del maschio Dalbo® con gli strumenti ausiliari

L'applicazione, l'attivazione, la disattivazione, la riparazione e la manutenzione periodica degli attacchi devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato. Per questi lavori devono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. La pulizia meccanica degli attacchi con spazzolino da denti e dentifricio può causare l'usura precoce delle parti funzionali.

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 motivi di igiene, un Service set usato non può essere accettato come reso.

Uso previsto

I Service set prodotti da Cendres+Métaux SA sono indicati per modifica / trasformazione / riparazione / adattamento di restauri (protesici) con ancoraggio su perno radicolare o nel canale radicolare.

Avvertenze generali

Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati.

Manutenzione

Tutti i prodotti vengono forniti non sterili. Tutte le parti e gli strumenti devono quindi essere puliti e disinfettati prima dell'uso.

Sterilizzazione

I perni radicolari, le frese e gli strumenti ausiliari vengono forniti non sterili.

Tutti i componenti metallici devono essere sterilizzati prima dell'uso. La sterilizzazione deve essere effettuata con vapore acqueo a 134 °C per 18 minuti. (Vedere: Care and maintenance surgical and prosthetic instruments / 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.

Informazioni importanti

Gli ancoraggi sostitutivi non hanno la stessa resistenza degli ancoraggi originali, costituiscono quindi solo una soluzione temporanea. È necessario rivalutare la situazione protesica. Evitare di sottoporre a sovraccarichi parafunzionali.

Avvertenze

Non utilizzare il prodotto in pazienti con allergia nota a uno o a più componenti dei materiali costruttivi. 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.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel (vedere l'etichettatura 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'utilizzo immediato del Service set. 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 questi lavori devono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali.

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.

Misure di sicurezza

- Per prevenire l'ingestione o l'aspirazione di parti, è necessario attuare diverse misure di sicurezza, quali ad esempio l'uso di una diga di gomma, il fissaggio degli strumenti con filo interdentale.
- Proteggere gli occhi indossando occhiali protettivi.
- Durante la fresatura (taglio) è indispensabile raffreddare sempre l'area.
- Poiché le frese devono avere un'elevata efficienza di taglio, ogni fresa può essere utilizzata per la riparazione di una sola cappa radicolare.

Rx only

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

Indicazioni

Necessità di trasformare il cilindro di ritenzione secondo Gerber montato su una cappa radicolare esistente nel cavo orale in un ancoraggio sferico Dalbo®. Questa trasformazione può essere indicata nel caso in cui, a causa della perdita degli elementi dentari, resti un solo ancoraggio protesico rigido.

Controindicazioni

- Protesi unilaterali senza supporto trasversale.
- Restauro di denti pilastro con forte compromissione parodontale.
- Protesi ibride realizzate con una sola cappa radicolare.
- 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.
- Pianificazione senza radiografie.

Strumenti ausiliari

Gli strumenti ausiliari da utilizzare sono illustrati nel catalogo generale Cendres+Métaux alla voce dell'attacco corrispondente. Consultare il sito www.cmsa.ch/dental o la documentazione dentale di Cendres+Métaux (disponibile gratuitamente presso tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux).

Situazione iniziale

La cappa radicolare cementata e collegata con un ancoraggio rigido del tipo Gerber RZ deve essere trasformata in ancoraggio a resilienza sferico Dalbo®.

Modalità d'uso

Misure di sicurezza

Per evitare la caduta nelle vie aero-digestive o l'aspirazione degli strumenti ausiliari si consiglia di applicare la diga o di fissare gli strumenti con il filo interdentale. Indossare gli appositi occhiali di protezione.

Rimozione del vecchio ancoraggio

Svitare il perno di ritenzione Gerber nel cavo orale con l'aiuto del cacciavite (070262) (Fig. 1). Rimuovere poi il mantello del Gerber RZ dalla protesi mobile con l'estrattore 070151.

Montaggio del maschio per modifica

Con la chiave a tubo 070547 avvitare il maschio per la trasformazione 052089 sulla base da saldare del Gerber RZ (Fig. 2).

Bloccaggio del collegamento a vite

Per evitare che il maschio per la trasformazione possa allentarsi inavvertitamente, svitare il maschio dal perno di ritenzione del Gerber RZ, pulire il filetto del perno di ritenzione ed il filetto interno del maschio. Applicare poi una goccia di lacca di fissaggio nel filetto interno pulito del maschio e riavvitarlo.

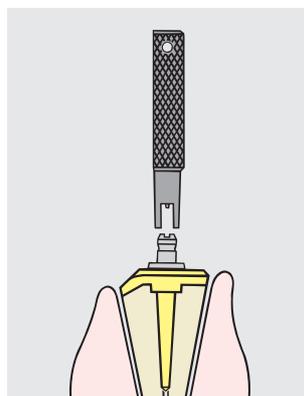


Fig. 1

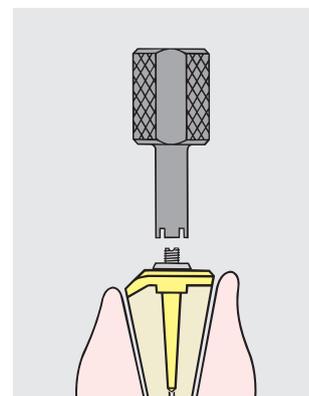


Fig. 2

Montaggio della femmina

Inserire la femmina dell'ancoraggio sferico Dalbo® 051 511 sul maschio per la trasformazione (Fig. 3).

Se si desidera realizzare l'ancoraggio a resilienza, infilare la ranella di stagno sul maschio ed adattarla alla cappa radicolare prima di inserire la femmina.

Nella protesi mobile lasciare lo spazio necessario per la femmina nuova. Inserire la protesi e controllarne l'adattamento.

Polimerizzare la femmina del Dalbo® con resina a freddo direttamente in bocca. In caso di resilienza fra la femmina e la ranella di stagno, lo spazio fra la femmina ed il maschio deve essere scaricato con della cera morbida prima di polimerizzare.

Ciò per evitare una possibile penetrazione della resina a freddo fra la femmina ed il maschio. Avere cura che l'anello in PVC copra le scanalature della femmina in modo da garantire, una volta fissato, il gioco delle lamelle della femmina nell'inserimento e nel disinserimento della protesi (Fig. 4).

Dopo l'indurimento della resina disinserire la protesi ed eliminare la resina in eccesso.

Nelle soluzioni a resilienza anche la ranella di stagno dovrà essere completamente rimossa dopo la polimerizzazione.

Il set comprende:

1 maschio per la trasformazione	052 089
1 femmina Dalbo®	051 511
1 chiave a tubo	070 547
1 ranella di stagno	

Nota

La resistenza degli ancoraggi compresi nel service set è inferiore a quella degli ancoraggi originali. Trattandosi di una soluzione temporanea è necessario rivalutare la situazione orale. Evitare di sottoporre gli ancoraggi a carichi elevati.



Fig. 3

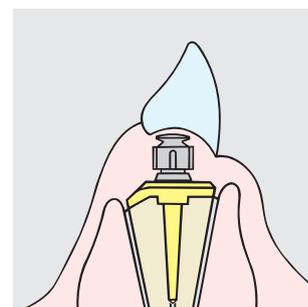


Fig. 4

Cura professionale

Gli elementi ritentivi dei manufatti protesici sono esposti nel cavo orale a sollecitazioni molto elevate in un ambiente che cambia continuamente e, di conseguenza, a usura più o meno marcata. L'usura è un fenomeno onnipresente che non può essere evitato, ma soltanto limitato. L'entità dell'usura dipende dal sistema nel suo complesso. Il nostro sforzo è diretto ad impiegare quanto più possibile materiali perfettamente compatibili tra loro, per poter così ridurre al minimo l'usura. Il corretto appoggio della protesi sulla mucosa deve essere controllato almeno una volta l'anno; se necessario la protesi deve essere ribasata per eliminare lo sbilanciamento (sovraccarico), soprattutto nel caso di protesi in estensione.

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.

Disclaimer

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.

Questi attacchi fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. 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)