

Istruzioni d'uso

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.

Uso previsto

Le viti e gli elementi di ritenzione prodotti da Cendres+Métaux SA fungono da connettori (elementi di collegamento) per protesi mobili supportate da denti naturali o impianti. Le viti e gli elementi di ritenzione (dispositivi di fissaggio/ancoraggio) fissano le protesi ai denti naturali o agli impianti.

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.

Disinfezione

Dopo l'ultima modifica 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.

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.

Precisione dimensionale: il componente secondario deve avere una posizione definita rispetto al componente primario.

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 d'uso non sono sufficienti per procedere all'applicazione immediata delle viti e degli elementi di ritenzione. Sono indispensabili anche conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico, nonché addestramento sull'utilizzo delle viti e degli elementi di ritenzione Cendres+Métaux 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 al capitolo «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.
- L'incollaggio della vite nel filetto come ulteriore misura di fissaggio della vite aumenta la coppia di svitamento a tal punto che durante lo svitamento l'esagono incassato si distrugge.

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.

Rx only

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

Materiali

Viti	O = OSV
Legna nobile ad alta resistenza	
Virola e tubetto	C = Ceramicor®
Legna nobile, non ossidante per soprapposizione	
Vite di fissaggio	X = Acciaio

Montaggio ed istruzioni d'uso

Tubetto:

Incollaggio, soprapposizione, saldatura laser o saldatura convenzionale.

Virola:

Preferibilmente mediante soprapposizione. Sono possibili anche la saldatura laser o la saldatura convenzionale.

Vite di montaggio:

Facilita la modellazione in cera.

Vite di fissaggio:

E' utilizzata per il fissaggio del tubetto mediante soprapposizione e saldatura. Impedisce che la lega possa insinuarsi nel filetto.

Indicazioni

Vite con testa: Avvitamento verticale di corone e ponti in implantologia e nella tecnica convenzionale, ad es. divisione di ponti o protesi semi amovibili.

Vite: Avvitamento trasversale di corone e ponti in implantologia e nella tecnica convenzionale, ad es. divisione di ponti o protesi semi amovibili.

Controindicazioni

- Nessun carico obliquo sulla vite.
- Nessun avvitamento verticale (perno filettato).
- Restauro di denti pilastro con forte compromissione parodontale.
- 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.

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).

Istruzioni d'uso

Note

- In presenza di spazio si consiglia di scegliere sempre la vite più grande, sia per diametro che per lunghezza.
- Possono essere ridotte solo le teste delle viti di max. 1 mm (per consentire l'utilizzo della brugola).
- Per maggiori delucidazioni sugli attacchi vedere le nostre informazioni sugli argomenti «Tecnica per incollaggio Cendres+Métaux, saldatura, soprapposizione e saldatura laser». Tali documentazioni sono disponibili **sulla nostra pagina web** www.cmsa.ch/dental.
- **Non sono adatte per la soprapposizione le leghe non preziose.** A causa dell'elevato coefficiente di dilatazione termica, le leghe nobili per ceramiche bassofondenti sono in parte idonee (pericolo di formazione di cricche nella ceramica).
- In presenza di temperature superiori ai 1400°C la lega per fusione può provocare la distruzione della vite di fissaggio.
- Qualora, nonostante tutte le precauzioni, la vite di fissaggio dovesse rompersi dopo la fusione, è possibile scioglierla immergendola per ca. 1 ora in acido cloridrico caldo al 30% (HCl).

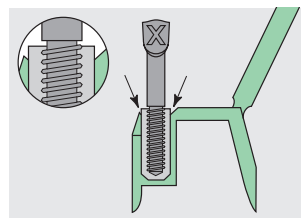


Fig. 1

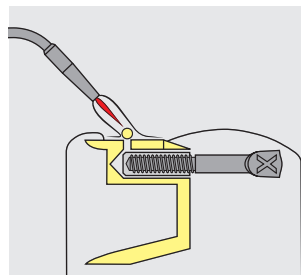


Fig. 2

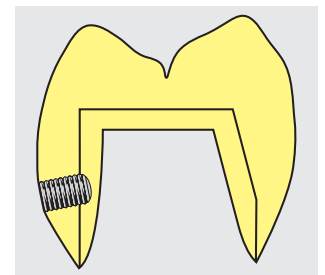


Fig. 3

O = OSV

Au 60%, Pt 10.5%, Pd 6.5%, Ag 7%, Cu 14%, Zn 2.0%

C = Ceramicor®

Au 60%, Pt 19%, Pd 20%, Ir 1%

T_s - T_L 1400-1490°C

X = Acciaio

Vite con testa

Struttura primaria: Inserzione del tubetto

Dopo la modellazione della struttura primaria (corona o ponte) posizionare il tubetto tenendo conto della situazione anatomica e dei principi funzionali ed estetici. La virola deve essere completamente inserita nella cera. Per evitare infiltrazioni della lega nella sopraffusione è possibile praticare una scanalatura fino al punto di passaggio fra la cera e il tubetto (fig. 1).

Importante: Controllare l'occlusione dopo aver inserito la virola e la vite. La testa della vite non deve toccare l'antagonista. Se necessario, è possibile ridurla di max. 1 mm.

Sopraffusione e saldatura

Per la messa in rivestimento inserire la vite di fissaggio al fine di trattenere il tubetto nella massa di rivestimento e di proteggere la filettatura. Prima di usare la vite di fissaggio è necessario sottoporla all'ossidazione (400°C/10 min). Cospargere la filettatura con grafite colloidale (codice 080241), inserire la vite nel tubetto, mettere in rivestimento e fondere. Dopo la fusione togliere la vite di fissaggio dal tubetto avendo cura di non inclinarla.

Saldatura: Anche per la realizzazione del blocco di saldatura è necessario usare la vite di fissaggio. Al fine di garantire una saldatura completa del tubetto ed evitare l'infiltrazione di saldame nella filettatura, si consiglia di praticare un'apertura al foro cieco, ad es. eseguendo un piccolo foro o una fessura (fig. 2).

Inserzione mediante incollaggio e saldatura laser

Nella modellazione della struttura primaria (corone o ponti) il materiale in prossimità della sede della vite deve essere sufficiente per consentire la realizzazione del foro.

Dopo la punzonatura (fresa a rosetta standard Ø 1 mm) è possibile effettuare il foro con la punta a spirale specifica per il diametro della vite (usare olio di fresaggio in abbondanza ed estrarre la fresa di tanto in tanto). Dopo aver sabbato le superfici destinate all'incollaggio, incollare la guaina con un adesivo specifico. In alternativa all'incollaggio è anche possibile effettuare la saldatura laser. Per garantire un buon legame si consiglia di usare come materiale di apporto la stessa lega della corona.

Il giunto saldato deve essere assolutamente ermetico per evitare la corrosione.

Struttura secondaria:

Inserzione della virola mediante sopraffusione

Dopo aver fresato e lucidato la struttura primaria si realizza la struttura secondaria. Inserire la virola stringendo la vite che eventualmente è stata ridotta in precedenza. Eseguire la modellazione intorno alla virola. Si consiglia di applicare un solco nel passaggio fra la cera e la virola in modo da escludere infiltrazioni della lega durante la sopraffusione. Mettere in rivestimento, fondere e lucidare.

Nota: Se la messa in rivestimento è stata effettuata in modo corretto e in assenza di bolle si ottiene una buona tenuta della virola nella massa.

Vite

Realizzare prima le strutture della corona per avvitamento trasversale. In prossimità dell'avvitamento secondario lo spessore parietale deve essere di almeno 2 mm per realizzare la filettatura.

Realizzazione della filettatura:

Per ottenere un accoppiamento sicuro della struttura secondaria, la vite deve essere posizionata leggermente obliqua, dal basso verso l'alto (fig. 3).

Separare la struttura primaria da quella secondaria. Dopo la punzonatura (fresa a rosetta standard Ø 1 mm) è possibile eseguire la foratura con la punta a spirale adatta al diametro della vite (usare olio di fresaggio in abbondanza e estrarre la fresa di tanto in tanto!). Successivamente montare le due strutture ed eseguire l'incavo nella parte principale con la fresa a rosetta standard Ø 1 mm adatta al diametro della vite. Separare di nuovo le parti della corona e filettare la struttura secondaria a mano con il maschiatore specifico per il diametro della vite utilizzando il porta-filettatore. La maschiatura viene effettuata con rotazione destrorsa fino a incontrare una resistenza percepibile nei polpastrelli (dopo ca. due giri). Successivamente eseguire un giro in senso antiorario per eliminare i trucioli; ripetere l'operazione fino a completare la maschiatura.

Bloccaggio della vite nel cavo orale

La brugola buccale è concepita per trattenere la vite e garantire una manipolazione sicura nel cavo orale. La brugola orale deve essere legata per impedirne la caduta nelle vie aero-digestive. Il fissaggio viene effettuato con un filo che viene fatto passare nell'apposito foro della chiave. Si consiglia inoltre di coprire il campo operatorio con la diga.

Inserimento e disinserimento corretto della vite

Inserire la vite servendosi esclusivamente dello strumento originale (chiave a brugola ad esagono interno, codice 07000008). Serrare la vite senza forzare. La coppia massima di avvitamento e svitamento è limitata dalla geometria del gambo della chiave. Grazie al disegno della brugola è possibile evitare danni alla vite durante le operazioni di inserimento/disinserimento e garantire una forza sufficiente per ottenere un accoppiamento sicuro. Se la vite viene inoltre fissata con adesivo nella filettatura, la forza necessaria per svitarla potrebbe aumentare al punto di danneggiare l'esagono interno durante il disinserimento.

Disinserimento di viti con esagono interno difettoso

Per disinserire la vite senza danneggiare la protesi, oltre all'intervento con strumenti rotativi esistono i seguenti metodi alternativi:

1. Montare la chiave per fori quadri CM (codice 072332) sul cricchetto CM per lo studio (codice 072331) e inserirla verticalmente nell'esagono interno. Allentare la vite girando in senso antiorario.
2. Con una fresa la più piccola possibile (ad es. fresa a rosetta) eseguire una fessura nella vite.
3. Usare il «kit d'estrazione» disponibile presso alcuni produttori di strumenti per implantologia.

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)