

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

Rintracciabilità del numero di lotto

Ai fini della rintracciabilità annotare i numeri di lotto di tutti gli elementi utilizzati.

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.

Tutti i componenti devono essere disinfettati prima dell'uso mediante un «low or intermediate EPA-registered hospital disinfectant» (disinfettante ospedaliero approvato dall'EPA di livello basso o intermedio).

Prodotto raccomandato: Cidex® OPA Solution. Attenersi rigorosamente alle indicazioni del produttore.

Avvertenze

Allergie

Non utilizzare gli attacchi nei pazienti allergici ad uno o più componenti contenuti nei materiali indicati. Prima di utilizzare il prodotto nei pazienti con sospetta allergia ad uno o più componenti del materiale è necessario sottoporli a test idonei per assicurarsi dell'assenza di allergia.

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.

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.

Istruzioni d'uso per Mini-SG® F/R

Le presenti istruzioni d'uso si basano su quelle del Mini-SG® F/R; la relativa conoscenza è indispensabile per l'utilizzatore.

La versione più recente delle istruzioni è disponibile in Internet alla pagina www.cmsa.ch/dental o presso il rivenditore locale.

Importante

Leggere attentamente le istruzioni allegate. Comunicateci le vostre esperienze e opinioni all'indirizzo e-mail mini-sg@cmsa.ch o telefonateci. Vi ringraziamo sin d'ora per la collaborazione e la fiducia accordata.

Preparativi

Situazione iniziale

Grazie alle loro caratteristiche, gli attacchi rigidi con guaina in resina intercambiabile, biocompatibile vengono utilizzati con sempre maggiore frequenza, perché permettono di regolare perfettamente la ritenzione della protesi rimovibile. Cendres+Métaux, uno dei primi produttori, che hanno lanciato questo tipo di attacco negli anni 80, ha maturato una lunga ed assai positiva esperienza in questo campo.

In rari casi i maschi si erano usurati. Per questo motivo è stata sviluppata una speciale femmina Tuning Mini-SG®.

Femmina Tuning Mini-SG®

Con la femmina Tuning Mini-SG®, che presenta un diametro interno ridotto, è possibile ottenere livelli di frizione più elevati pur utilizzando le guaine a frizione esistenti.

Il colore dorato della lega permette di distinguere facilmente la femmina Tuning Mini-SG® dalla femmina Mini-SG® normale.

Presupposti

Nei lavori che utilizzano attacchi con guaine in resina, è indispensabile creare un appoggio della protesi il più possibile rigido e stabile. Altrimenti i piccolissimi movimenti possono provocare danni irreversibili ai maschi nell'arco di alcuni anni.

I motivi sono da ricercarsi nella pulizia spesso insufficiente della protesi, nell'omissione di controlli periodici, nell'imprecisione dell'adattamento della protesi, nella manipolazione errata, nell'elevato carico masticatorio, dovuto ad esempio al montaggio non equilibrato dei denti della protesi, oppure nelle selle protesiche estese, che presentano un insufficiente appoggio mucoso.

Nota: La mancanza di questo presupposto fondamentale può far sì che la femmina Tuning Mini-SG® non sia una soluzione definitiva al problema.

Garanzia di restituzione

Poiché l'usura può manifestarsi in svariate forme, non in tutti i casi è possibile ripristinare la ritenzione della protesi. Ciò può essere dovuto ad una ritenzione ancora insufficiente o all'impossibilità di inserire la femmina Tuning Mini-SG® sul maschio Mini-SG®. In tal caso il produttore fornisce di nuovo la femmina anche se è già stata utilizzata.

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

Guaine in resina G = Galak

Resina resistente all'ambiente orale, biocompatibile

Integrazione

Femmina Tuning E = Elitor®

Integrazione: polimerizzazione, saldatura o incollaggio

Indicazioni

Ripristino di protesi con scarsa ritenzione su maschi Mini-SG® usurati.

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.
- Applicazione su maschi Mini-SG® **non usurati**

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.

Istruzioni per la lavorazione

Sostituzione della femmina Mini-SG® con la femmina Tuning Mini-SG®

1a alternativa

(metodo diretto in ambulatorio)

1. Disinserire la protesi.
2. Regolare la ritenzione della femmina Tuning Mini-SG® in sede orale sostituendo le guaine a frizione.

Nota: La femmina Tuning Mini-SG® è fornita con la guaina gialla (= frizione bassa). La confezione contiene altre tre guaine.

La sostituzione delle guaine deve essere effettuata con la pinzetta (fig. 1 / codice. 070347)!

3. Togliere la femmina Mini-SG® dalla protesi con l'ausilio della fresa. Si raccomanda di usare una fresa al carburo di tungsteno, con denti alterni, a pareti parallele, con taglio frontale; Ø massimo: 2.25 mm

4. Isolare con vaselina la parte interna della femmina Tuning Mini-SG® (fig. 2) per evitare che la resina possa penetrarvi.

5. Provvedere al montaggio della femmina Tuning Mini-SG® sul maschio in sede orale.

6. Scaricare le zone in sottosquadro dell'attacco utilizzando per esempio della cera morbida (fig. 3).

7. Prima di inserire la femmina Tuning Mini-SG® verificare che l'inserimento ed il disinserimento della protesi possano essere effettuati senza problemi.

8. Se possibile, praticare un foro attraverso il dente protesico per far defluire la resina (fig. 4).

9. Impastare la resina per protesi ed applicarla all'interno della protesi e sulla femmina Tuning Mini-SG®. Inserire la protesi con cura asportando la resina in eccedenza.

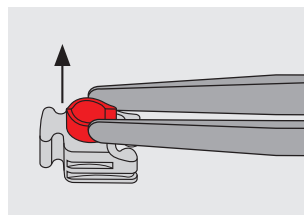


Fig. 1

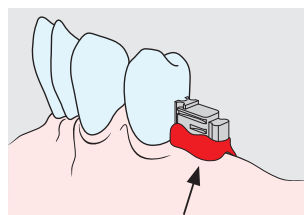


Fig. 3

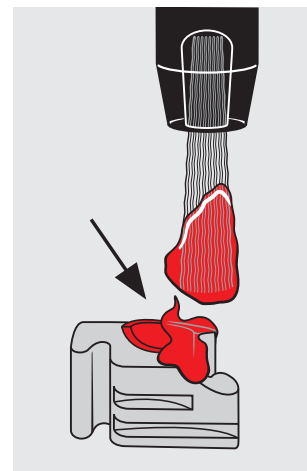


Fig. 2

Femmina Tuning in 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

G = Galak

10. Terminata la polimerizzazione della resina, estrarre la protesi. Rifinire, levigare e lucidare.

11. Controllo finale: controllare la ritenzione della protesi; se necessario, montare un'altra guaina.

2a alternativa

(metodo indiretto, presa dell'impronta – montaggio nel laboratorio odontotecnico)

1. Disinserire la protesi.

2. Regolare la ritenzione della femmina Tuning Mini-SG® in sede orale sostituendo le guaine a frizione.

Nota: La femmina Tuning Mini-SG® è fornita con la guaina gialla (= frizione bassa). La confezione contiene altre tre guaine.

La sostituzione delle guaine deve essere effettuata con la pinzetta (fig. 1)!

3. Togliere la femmina Mini-SG® dalla protesi con l'ausilio della fresa (fresa HM-tipo B / codice 080461)

4. Isolare con vaselina la parte interna della femmina

Tuning Mini-SG® (fig. 2) per evitare che la resina possa penetrarvi.

5. Provvedere al montaggio della femmina Tuning Mini-SG® sul maschio in sede orale.

6. Scaricare le zone in sottosquadro dell'attacco utilizzando per esempio della cera morbida (fig. 3).

7. Prima di inserire la femmina Tuning Mini-SG® verificare che l'inserimento ed il disinserimento della protesi possano essere effettuati senza problemi.

8. Con l'ausilio della resina collegare provvisoriamente la femmina Tuning Mini-SG® alla protesi.

9. Prendere l'impronta.

Nota: Se la femmina Tuning Mini-SG® non può essere rimossa dalla protesi, è possibile versare il materiale da impronta nella guaina a frizione (fig. 5) e prendere l'impronta con la protesi inserita (fig. 6).

10. Modelli di lavoro: Dato che le forme di usura del maschio possono essere molto diverse, **non è disponibile l'asse di trasferimento prefabbricato.**

a) procedimento da seguire se l'impronta è stata presa con la vecchia femmina Mini-SG® senza guaina: riempire la femmina con un materiale per monconi/modelli idoneo (per es. resina epossidica) e prevedere una ritenzione per il modello in gesso applicando un'ansa in filo metallico (fig. 7).

b) procedimento da seguire se l'impronta è stata presa con la femmina Tuning Mini-SG®: isolare la parte interna con vaselina, riempire con un materiale per monconi/modelli idoneo (per es. resina epossidica) e prevedere una ritenzione per il modello in gesso applicando un'ansa in filo metallico (fig. 7).

11. Il montaggio della femmina Tuning Mini-SG® deve essere effettuato secondo i dettami della tecnica nota. Seguire le indicazioni nelle istruzioni d'uso Mini-SG® F/R.

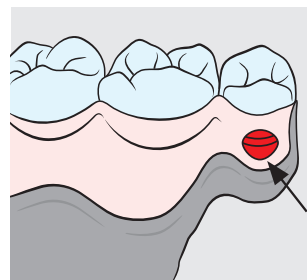


Fig. 4

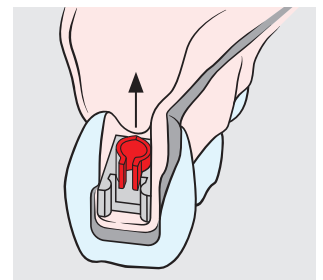


Fig. 5

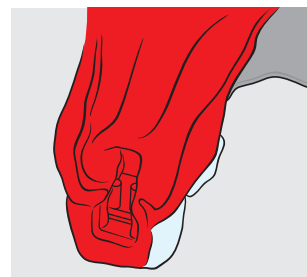


Fig. 6

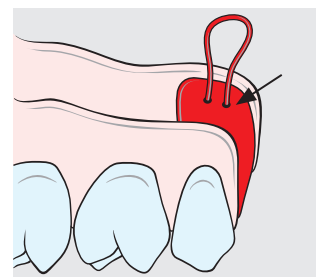


Fig. 7

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