

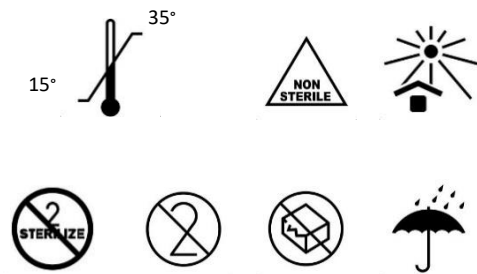
HDAToolSU

Strumenti monouso Hader Dental per attacchi



Italiano

1. Istruzioni per l'uso



HADER Solutions & Distribution LTD
Unit 9, Applewood Main St.
Applewood Village, Swords
CO Dublin K67 V4H1
Ireland
hader.eu





Indice dei contenuti

1	Descrizione del prodotto	3
1.1	Usò corretto	3
1.2	Utente designato	3
1.3	Indicazioni d'uso e tipologia di pazienti	3
1.3.1	Indicazioni d'uso	3
1.3.2	Popolazione di pazienti indicata	3
1.4	Controindicazioni	3
1.5	Avvertenze/Precauzioni	4
2	Componenti	6
3	Imballaggio / Conservazione	7
4	Trattamento	7
4.1	Pulizia	7
4.2	Sterilizzazione	8
5	Manutenzione	8
6	Raccomandazioni per l'uso	8
6.1	Precauzioni specifiche	8
6.2	Caso d'uso	8
6.2.1	Fabbricazione di una nuova protesi (sistema CX)	9
6.2.2	Adattamento degli attacchi della protesi (sistema CX)	10
6.2.3	Presà d'impronta della femmina in attacco extracoronale e/o del otturazione femmina 10	
6.2.4	Usò dell'indicatore del perno elasticizzato	11
6.2.5	Utilizzo dei campi di impressione	12
7	Smaltimento	14
8	Operatore economico	14
8.1.1	Rappresentante autorizzato Svizzero (CH-REP)	14
8.1.2	UK Persona responsabile (UK-REP)	14

1 Descrizione del prodotto

Gli strumenti per attacchi dentali HADER sono utilizzati congiuntamente agli attacchi dentali HADER (Hader CX, Hader VX, Hader SX e Hader RX) allo scopo di prepararli e assemblarli in bocca.

Il presente manuale riguarda i componenti monouso utilizzati in studio nel processo di preparazione e assemblaggio della protesi (compreso il trasferimento in laboratorio).

Tutti i componenti sono forniti NON STERILI. Devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso in bocca. I componenti sono monouso.

1.1 Uso corretto

Gli strumenti di attacco dentale HADER sono destinati ad assistere la manipolazione e la preparazione di protesi parziali o complete inserite nella mandibola o nella mascella con l'obiettivo di ripristinare la funzione masticatoria.

1.2 Utente designato

Questi componenti devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti odontoiatrici e medici qualificati..

1.3 Indicazioni d'uso e tipologia di pazienti

1.3.1 Indicazioni d'uso

- Da utilizzare con monconi di denti naturali/radici di denti o tramite connessione a costruzioni metalliche su impianti dentali, consentendo la ritenzione della protesi mediante una sfera assiale e una clip.
- Per mascelle completamente o parzialmente edentule.
- Per trattenere dentiere e protesi parziali rimovibili che possono essere rimosse e sostituite dal paziente.
- Quando è necessario un attacco resiliente per ridurre il trasferimento di stress al pilastro.

1.3.2 Popolazione di pazienti indicata

- Adolescenti - Età > 16 anni.
- Adulti.
- Anziani.

1.4 Controindicazioni

Si raccomanda di non utilizzare questi componenti con sistemi di fissaggio diversi dai componenti HADER. Altri componenti potrebbero non essere compatibili.

Questi componenti non devono essere utilizzati nei denti decidui.

Come per tutti i sistemi di attacco, valgono anche le seguenti controindicazioni generali:

- Pazienti senili e/o con motricità ridotta (le protesi con attacchi devono essere inserite secondo un preciso schema di inserimento, pertanto il paziente deve possedere un livello di abilità manuale adeguato per essere in grado di applicare/rimuovere la protesi).
- Pazienti con parodontite severa.
- Pazienti con elevata presenza di carie.

- Casi con assenza di spazio sufficiente per l'inserimento di tali componenti.
- Pazienti con carenza di coordinazione neuromuscolare e disturbi neuromuscolari.
- Riluttanza del paziente a seguire correttamente le istruzioni per la terapia successiva al trattamento/richiamo.
- Pazienti con bruxismo o altre abitudini para-funzionali incontrollate.
- Protesi unilaterali senza armatura trasversale; alla data di emissione delle presenti istruzioni per l'uso non sono stati segnalati effetti collaterali indesiderati.

1.5 Avvertenze/Precauzioni

- È necessario mantenere una buona igiene orale per garantire il corretto funzionamento e posizionamento degli elementi degli attacchi. Un'igiene orale inadeguata può causare gonfiore gengivale, ostruendo lo spazio necessario agli elementi degli attacchi per mantenere la protesi. Assicurarsi che le parti siano pulite regolarmente per evitare infiammazioni dei tessuti molli.
- I disturbi comuni a livello sistemico possono avere un effetto significativo sul trattamento del paziente, nonché sul successo complessivo della terapia e includono i seguenti fattori:
 - Diabete - il diabete non controllato è caratterizzato da xerostomia, macroglossia e rapida disgregazione parodontale; i pazienti si feriscono facilmente e guariscono lentamente..
 - Artrite - se si verificano alterazioni artritiche nell'articolazione temporo-mandibolare, la capacità di mantenere la funzione della mandibola può essere difficile e si possono verificare alterazioni dei movimenti occlusivi.
 - Anemia - i pazienti anemici presentano un pallore della mucosa, lingua irritata, xerostomia e sanguinamento gengivale.
 - Epilessia - qualsiasi crisi epilettica può provocare la frattura e il distacco della protesi ed eventualmente la perdita di altri denti. La consultazione con il medico del paziente è essenziale prima di iniziare il trattamento. La fabbricazione di protesi parziali rimovibili è solitamente controindicata se il paziente ha crisi epilettiche frequenti e gravi, con scarso o nessun preavviso..
 - Malattie cardiovascolari - i pazienti con i seguenti sintomi necessitano di un consenso medico prima di qualsiasi intervento odontoiatrico:
 - Infarto del miocardio acuto o recente.
 - Angina pectorale in corso o recente.
 - Insufficienza cardiaca congestizia.
 - Aritmia instabile.
 - Ipertensione instabile.
 - Cancro - Le complicazioni orali sono altri comuni effetti collaterali della radioterapia e della chemioterapia per tumori maligni in aree diverse dalla testa e dal collo (tumori maligni orali). Le complicazioni orali più comuni sono irritazioni della mucosa, xerostomia e infezioni batteriche e micotiche.



- Alcuni dei farmaci frequentemente prescritti che possono influire sul trattamento ortodontico includono:
 - Anticoagulanti - l'emorragia post-chirurgica potrebbe rappresentare un problema per i pazienti che ricevono anticoagulanti e che si sottopongono a estrazioni o a interventi sui tessuti molli o ossei.
 - Agenti antipertensivi - il trattamento dell'ipertensione comprende solitamente la prescrizione di un agente diuretico, che può contribuire alla diminuzione della saliva e alla conseguente secchezza buccale.
 - Terapia endocrina - i pazienti sottoposti a terapia endocrina possono sviluppare una cavità orale estremamente dolorosa. Se il paziente indossa una protesi, questa potrebbe essere erroneamente considerata la causa del disagio.
 - Scarsa qualità ossea: fattori di natura sistemica come il diabete e l'osteoporosi aumentano il tasso di riassorbimento dell'osso; l'efficacia e il successo della procedura e del dispositivo potrebbero essere compromessi..

Fattori secondari come il fumo, la masticazione di tabacco o paan, l'alcolismo cronico possono modificare lo stato di salute del paziente ed essere motivo di preoccupazione per l'igiene, la manutenzione e l'usura della protesi..

Allergie: Questo prodotto non deve essere utilizzato per pazienti notoriamente allergici a uno o più elementi contenuti nei materiali di attacco. Nei pazienti che si sospetta siano allergici a uno o più elementi contenuti in uno qualsiasi dei materiali di fissaggio, questo prodotto può essere utilizzato solo dopo aver effettuato un test allergologico preliminare e aver dimostrato l'assenza di allergia..

Durante le pratiche intraorali e alla poltrona, tutti i prodotti devono essere protetti contro l'aspirazione!

2 Componenti

I vari componenti presentati sono dispositivi monouso, necessari per la preparazione e l'installazione della protesi.

I dispositivi non medici, così come l'adesivo composito e il distanziatore in metallo, non sono menzionati in questo documento.



M2: 5011044

M3: 5051109

Tappi di protezione per proteggere la filettatura degli anelli di base. Da usare solo per meno di 30 giorni (breve termine).



5011024

L'O-ring è un anello elastico che mantiene lo spazio tra maschio e femmina durante la lavorazione.



M2: 5011044

M3: 5051109

Impronta maschio per anelli di base su pilastri o costruzioni su barre.



M2: 5011043

M3: 5051110

Strumento per impronta femmina. Può essere utilizzato in laboratorio come analogo per i modelli 5011044 e 5051109, oppure in combinazione con un perno a molla e un mantentore di spazio e come strumento da impronta per i casi in cui la femmina si trova sulla cappetta del perno o extracoronale.



M2: 5051077

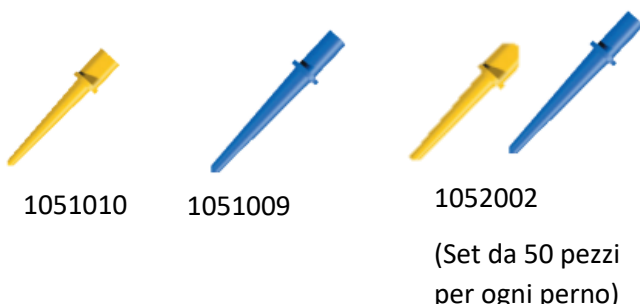
M3: 5051076

Mantenitore di spazio da abbinare al perno a molla e allo strumento per impronta femmina, per impronte di casi in cui la femmina si trova sulla cappetta del perno o extracoronale.



5051078 Set di indicatori per perni a molla

Per misurare una base femmina Hader RX esistente e scegliere il perno elasticizzato corrispondente.



Perni di impronta per l'uso a la poltrona, per trasferire la forma interna di un canale radicolare al laboratorio per la produzione di una cappetta per perni.

Le parti non devono essere scaldate.

3 Imballaggio / Conservazione

I prodotti vengono forniti in una busta di plastica sigillata sottovuoto. Se al momento del ricevimento dei pezzi la busta non è più sigillata o sottovuoto, questi devono essere restituiti al distributore.

I componenti devono essere conservati in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta. Le condizioni di conservazione devono rimanere a temperatura ambiente.

Tutti i componenti vengono consegnati non sterili in un sacchetto PE/PET sigillato sotto vuoto. I componenti possono essere confezionati come pezzi singoli o come set.

4 Trattamento

Tutti gli elementi sono forniti non sterili e monouso. Prima di inserire il dispositivo medico nella bocca del paziente, i componenti devono essere puliti e sterilizzati secondo le istruzioni riportate di seguito.

Gli strumenti monouso non devono essere risterilizzati. La risterilizzazione degli elementi potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche.

Per la pulizia di questo dispositivo non è consentita la pulizia automatica. L'uso di tale sistema influenzerebbe le prestazioni del dispositivo.

4.1 Pulizia

Immergere gli elementi per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni contenente un prodotto detergente-disinfettante (la convalida è stata realizzata con Helvemed Disinfection Instrument Forte +) diluito come raccomandato dal produttore della soluzione detergente. Sciacquare gli elementi con acqua distillata per rimuovere tutti i residui di sapone.

Controllare visualmente che tutte le parti siano prive di residui.

Pulizia	
Passo	Descrizione
1	5 minuti di bagno a ultrasuoni con soluzione di pulizia-disinfezione (ex: HelveMED Disinfection Instrument Forte +).
2	Risciacquare con acqua distillata per rimuovere tutti i residui di sapone.
3	Controllare visualmente che tutte le parti siano prive di residui.

Ciclo di lavaggio normale

4.2 Sterilizzazione

Il dispositivo medico deve essere sottoposto a sterilizzazione a vapore..

Ciclo consigliato: 3 pre-vacuum, 18 minuti a 134 °C / 273 °F a 2 bar e asciugatura per 20 minuti..

Si consiglia di utilizzare dispositivi dotati di pompe per il vuoto (tipo B) per ridurre il rischio di formazione di sacche d'aria..

Sterilizzazione		
Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione	Asciugatura minima
134°C / 273°F	3 minuti	20 minuti
132°C / 270°F	4 minuti	20 minuti
134 °C / 273°F	18 minuti	20 minuti

Ciclo di sterilizzazione convalidato

La scelta del ciclo di sterilizzazione deve rispettare le normative locali o nazionali, a seconda di quelle più restrittive..

5 Manutenzione

I dentisti hanno la responsabilità di mantenere la corretta funzionalità e ritenzione degli attacchi, garantendo la sicurezza del paziente attraverso una costante manutenzione. Per mantenere lo standard di alta qualità offerto dai prodotti attuali ed evitare la perdita di prestazioni, si consiglia di pianificare una manutenzione e una cura periodica ogni anno.

6 Raccomandazioni per l'uso

6.1 Precauzioni specifiche

Tutti i componenti alterati o danneggiati (corrosione, rottura, incrinatura, ...) devono essere immediatamente smaltiti ed esclusi dall'uso..

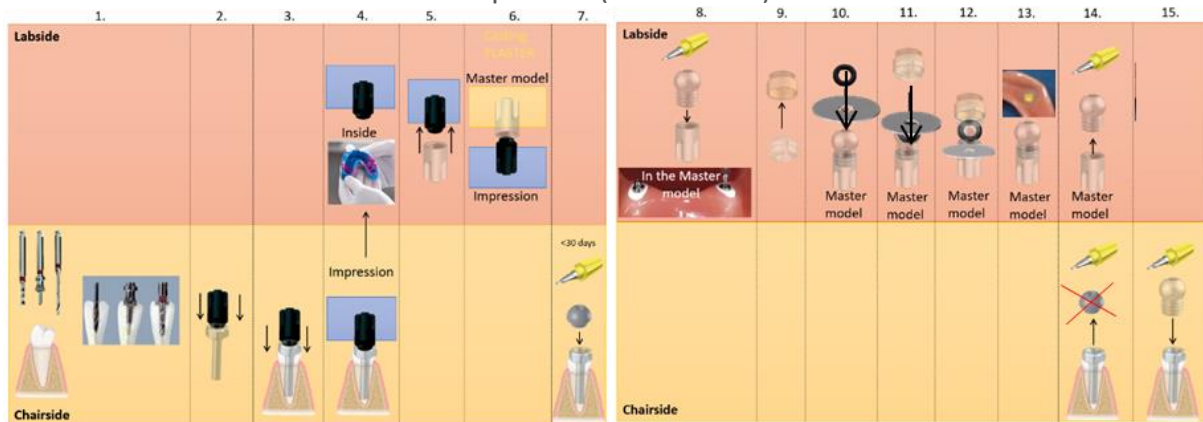
Gli ausiliari per la presa d'impronta devono essere manipolati con cura. Per evitare di danneggiare la superficie, si raccomanda di avvitare questo componente a mano e di evitare l'uso di pinzette, che potrebbero causare il deterioramento della placcatura e il rilascio di particelle metalliche.

6.2 Caso d'uso

Lo schema relativo all'uso varia in funzione della procedura. Viene presentato a scopo informativo. La sezione seguente descrive una possibile procedura per creare una nuova protesi con Hader CX, mentre un secondo metodo spiega l'adattamento di una protesi esistente, in cui il sistema di attacchi viene cambiato con un sistema Hader CX. La differenza tra queste due procedure è evidenziata perché lo strumento Hader Dental Attachments Tool può essere usato in modi diversi..

Il testo seguente descrive lo scenario generale, mentre il testo in grassetto specifica l'azione relativa a un componente monouso..

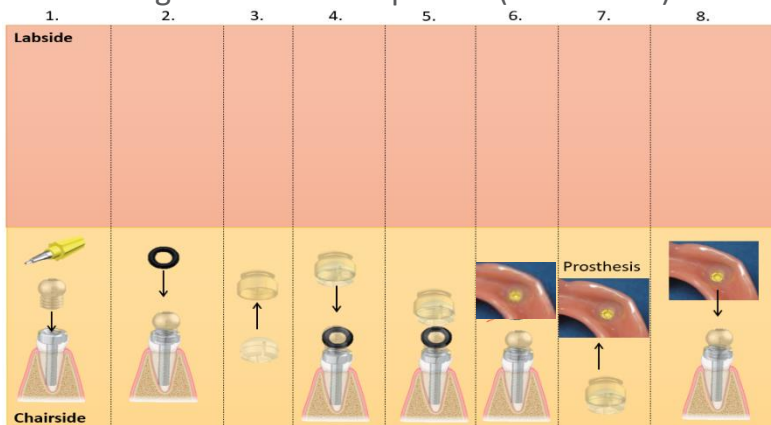
6.2.1 Fabbricazione di una nuova protesi (sistema CX)



1. Dopo un trattamento endodontico, il canale dentale viene preparato con tre diverse frese..
2. **Lo stampo nero viene avvitato nel perno in titanio. Lo stampo nero protegge la filettatura del perno dalla cementazione e aiuta a maneggiare il perno..**
3. **Il perno e lo stampo nero vengono inseriti nel canale radicolare e il perno viene cementato..**
4. Viene presa l'impronta della bocca del paziente. **L'ausiliario per impronte lascerà un indice nell'impronta; dopo la sua presa, lo stampo può essere svitato dal perno e incluso nell'impronta da inviare al laboratorio per la lavorazione della futura protesi.**
5. **Successivamente, l'analogo per impronta femmina viene montato su lo stampo nero per impostare l'esatta posizione futura dell'attacco.**
6. **Una volta fissati entrambi i componenti, il modello master viene inserito nell'impronta. Quindi, l'analogo femmina viene fissato nel modello master. Lo stampo per l'impronta viene svitato e scartato in quanto è un componente monouso.**
7. **Nel frattempo, nella bocca del paziente, viene avvitato un cappuccio di protezione nel perno per proteggere la filettatura fino a quando la protesi non sarà pronta. Questo componente è considerato un dispositivo a breve termine (meno di 30 giorni in bocca).**
8. Nel laboratorio, l'analogo femmina viene fissato nel modello master. La sfera filettata viene avvitata nell'analogo femmina per preparare la posizione dei futuri attacchi.
9. Nel frattempo, viene montato il sistema Hader CX, che consiste nell'assemblaggio della femmina CX inserita nell'alloggiamento metallico.
10. **Tornando al modello master, il distanziatore O-Ring e il distanziatore di metallo sono posizionati sulla sfera filettata..**
11. **Quindi, le parti femminili vengono agganciate alla sfera filettata con l'O-ring..**
12. Con un mandrino di parallelizzazione o qualsiasi altro strumento piatto, la posizione delle parti femminili viene impostata sull'angolazione desiderata.
13. Una volta accertata la posizione, si procede alla lavorazione della protesi. Il blocco femmine sarà incluso nella resina della protesi. **Il distanziatore O-ring e il distanziatore di metallo possono essere smaltiti in quanto componenti monouso.**
14. La sfera filettata viene rimossa e scartata o inviata allo studio dentistico insieme alla protesi eseguita. **Dal lato della clinica, anche la calotta di protezione viene rimossa e gettata perché è un componente monouso..**

15. A la poltrona, la sfera filettata viene avvitata nel perno. Infine, la protesi viene installata nella bocca del paziente..

6.2.2 Adattamento degli attacchi della protesi (sistema CX)

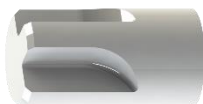


1. La sfera filettata viene avvitata sul perno in titanio nella bocca del paziente.
2. L'O-Ring viene posizionato sulla sfera filettata. Si consiglia inoltre di posizionare una spessa membrana di gomma intorno alla sfera per creare uno spazio tra la resina e la calotta..
3. Dall'altro lato, la femmina CX viene inserita a incastro nell'alloggiamento metallico.
4. Il sistema Hader CX e la sfera maschio vengono montati insieme.
5. La posizione e l'orientamento sono impostati.
6. La protesi viene lavorata riempiendo lo spazio in cui si trova l'alloggiamento con l'acrilico e lasciandolo agire per 6 minuti o secondo le indicazioni del produttore dell'acrilico.
7. **Dopo la lavorazione, il gruppo femmina sarà incluso nella resina della protesi. Lo spaziatore O-ring può essere smaltito in quanto componente monouso.**
8. La protesi viene posizionata nella bocca del paziente.

6.2.3 Presa d'impronta della femmina in attacco extracoronale e/o dell'otturazione femmina

Nel punto 6.2.1 è stato descritto l'uso dello strumento per impronte femminili, come analogo in laboratorio.

Qui verrà descritto l'uso dello stesso strumento e del mantentore di spazio, come strumento per la presa d'impronta a la poltrona.



M2: 5011043

M3: 5051110



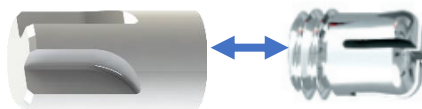
M2: 5051077

M3: 5051076

Passi clinici:

- 1- Il dentista deve identificare la misura/dimensione femminile (M2 o M3).

- 2- Infilare un il perno elasticizzato M2 o M3 corrispondente negli strumenti di impronta 5011043 o 5051110.
- 3- Posizionare il mantenedor di spazio sopra il perno elasticizzato.



- 4- Cliccare l'assieme precedente nella parte femmina (extracoronale o post-copertura).
- 5- Rilevazione dell'impronta.
- 6- Rimuovere l'impronta e togliere il dispositivo d'impronta assemblato.
- 7- Trasmettere al laboratorio.

Fasi di laboratorio

- 1- Assemblare il dispositivo di presa d'impronta con l'analogo corrispondente (5051092 o 5051088).



- 2- Riposizionare il montaggio nell'impronta con l'analogo (5051092 o 5051088) rivolto verso l'alto.
- 3- Sformare il modello in gesso. L'analogo femminile rimarrà nel modello.
- 4- Elaborare la protesi.

6.2.4 Uso dell'indicatore del perno elasticizzato.

Nel caso di una femmina consumata della famiglia Hader RX, è possibile utilizzare un perno a molla sovradimensionato per compensare.

I perni a pressione sovradimensionati hanno un diametro maggiore di 0,07 mm, 0,14 mm e 0,21 mm. La giusta dimensione del perno a pressione può essere determinata con uno degli indicatori del set 5051078. Un set di 4 indicatori con diametri di 1,88 mm, 1,95 mm, 2,02 mm e 2,09 mm.

1. Selezionare il diametro più piccolo dell'indicatore e premerlo nella femmina.
2. Continuare con il diametro progressivamente più grande fino a trovare quello con il maggior attrito che si adatti alla femmina.



6.2.5 Utilizzo dei campi di impressione

Per aiutare nella presa dell'impronta, per la produzione di un modello di stampa..

1. Il canale radicolare viene preparato con un alesatore giallo o blu. (a).

a.



2. Il perno da impronta giallo o blu opaco viene quindi introdotto nel canale e viene rilevata un'impronta accurata. Questi perni d'impronta sono stati progettati con contorni che fungono da presa e consentono di mantenerli con il materiale d'impronta dopo che il portaimpronta è stato sollevato. (b – d).

1051009 – Perni blu

1051010 – Perni gialli

1052002 – Set (50 perni gialli, 50 perni blu)

b.



c.



d.



3. La resina dentale viene quindi versata sull'impronta e si forma il calco per il modello master.

e.



4. Il perno da impronta viene quindi rimosso in laboratorio e sostituito con un perno trasparente per il processo di burn out. Questo perno viene poi tagliato alla lunghezza desiderata e il modello in cera viene eseguito direttamente su di esso. (f – g).

f.

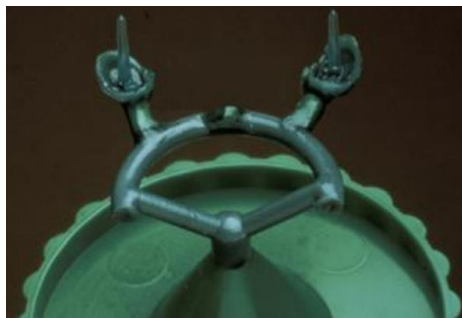


g.



5. Infine, il modello finale viene fuso in modo da formare una corona metallica con una calotta di paletti che si adatta esattamente a essa. (h – i).

h.



i.



7 Smaltimento

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle norme vigenti nel paese di utilizzo..

8 Operatore economico

8.1.1 Rappresentante autorizzato Svizzero (CH-REP)

HL Technology SA

Rue Jardinière 153

2300 La Chaux-de-Fonds

Switzerland

8.1.2 UK Persona responsabile (UK-REP)

Attenborough Direct Ltd

Viscosa House, George St

Nottingham NG1 3BN

United Kingdom