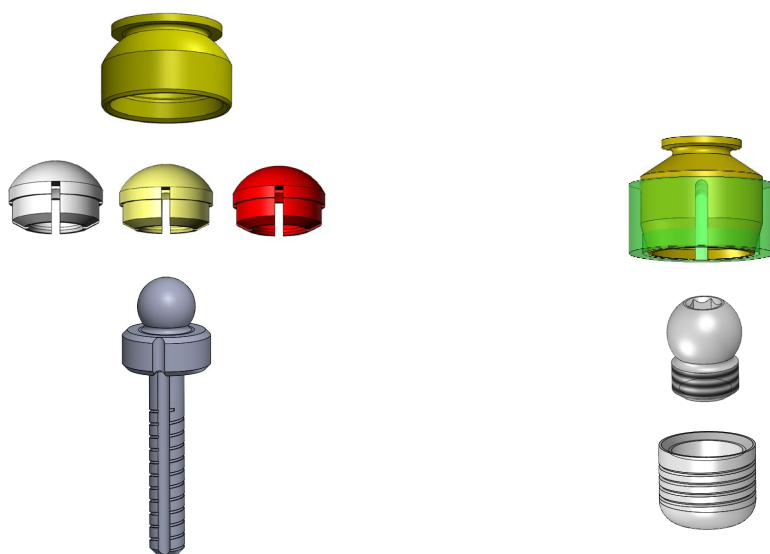


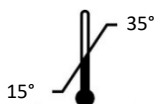
B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

Hader CX



Italiano

Istruzioni per l'uso



Hader Solutions & Distribution Ltd
Unit 9, 70 Applewood Main St.
Applewood Swords
Co. Dublin, K67V4H1
Tel: +353 01 8079320
www.hader.eu



B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

Indice

1	Descrizione del sistema	3
1.1	Uso previsto	3
1.2	Utente previsto	3
1.3	Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti	3
1.4	Controindicazioni	3
1.5	Avvertenze/Precauzioni	4
2	Componenti:	5
2.1	Matrici	5
2.2	Patrici	6
2.3	Strumenti	6
2.3.1	Strumenti da utilizzare nella bocca dei pazienti	6
2.3.2	Strumenti per l'uso in laboratorio	7
3	Imballaggio / Conservazione.....	7
4	Trattamento prima dell'inserimento.....	8
4.1	Disinfezione	8
4.2	Sterilizzazione	8
5	Trattamento quotidiano	8
6	Raccomandazioni per l'uso	8
7	Smaltimento.....	9

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

1 Descrizione del sistema

Hader CX è un sistema di attacco a clip. Questo sistema è destinato all'uso con una protesi rimovibile parziale o totale, che può essere sia mandibolare che mascellare. L'assemblaggio degli elementi con la protesi deve essere eseguito da un professionista che abbia ricevuto una formazione adeguata. Il paziente deve essere formato dalla persona che installerà la protesi sull'uso del sistema a clip e sulle raccomandazioni per mantenere gli elementi in buone condizioni.

Le matrici del sistema vengono assemblate con la protesi. Le patrici sono sigillate nel dente, che deve prima essere preparato con un trattamento endodontico per poter ricevere questi elementi.

Tutti i componenti sono consegnati NON STERILI. Devono quindi essere sterilizzati prima di essere utilizzati in bocca.

1.1 Uso previsto

Hader CX è destinato all'uso con overdenture e protesi parziali rimovibili nella mandibola o nella mascella al fine di ripristinare la funzione masticatoria.

1.2 Utente previsto

L'assemblaggio dei componenti con la protesi deve essere eseguito da un professionista adeguatamente formato.

La protesi e le patrici devono essere installate da un professionista formato nel campo delle protesi. Questa persona è responsabile di istruire il paziente sull'uso corretto del dispositivo medico.

1.3 Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti

- Da usare con monconi naturali di denti/radici o tramite saldatura a strutture metalliche trattenute da impianti dentali, permettendo la ritenzione della protesi tramite una sfera assiale e una clip
- Per arcate completamente o parzialmente edentule
- Per trattenere overdenture e protesi parziali rimovibili che il paziente può rimuovere e reinserire
- Quando sono presenti monconi non paralleli (consente un disparallelismo fino a 30° tra gli impianti)
- Quando è necessario un attacco resiliente per ridurre il trasferimento del carico al moncone

1.4 Controindicazioni

Si raccomanda che questi elementi non vengano utilizzati con sistemi di attacco diversi dai componenti HADER. Altri articoli potrebbero non essere compatibili.

Durante la detartrasi, non usare strumenti metallici. Questo potrebbe creare graffi sulla superficie dei perni e delle sfere. Evitare di bere bevande gassate e di fumare. Bevande gassate o il fumo possono influire sul corretto funzionamento del sistema a clip.

Questi elementi non devono essere montati nei denti di latte.

In caso di impatto violento, la protesi deve essere controllata da un professionista (ad esempio durante un incidente sportivo o domestico). Come per tutti i sistemi di attacco, si applicano anche le seguenti controindicazioni generali;

- Pazienti malati e senili (la protesi con attacchi deve essere inserita lungo un percorso preciso di inserimento, quindi il paziente deve possedere un grado medio di abilità manuale per poter inserire/rimuovere la protesi),
- Pazienti con parodontosi grave

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

- Pazienti con tasso di carie anormalmente elevato
- Pazienti con spazio insufficiente per il loro impiego (denti molto stretti in senso vestibolo-linguale).
- Pazienti con scarsa coordinazione neuromuscolare o affetti da disturbi neuromuscolari

1.5 Avvertenze/Precauzioni

- In caso di scarsa igiene orale, indipendentemente dal tipo di attacco scelto dal clinico, le gengive saranno infiammate e gonfie, il che a volte rende impossibile mantenere la protesi in posizione.
- I disturbi sistemici comuni possono avere un effetto significativo sul trattamento del paziente, così come sul successo complessivo del trattamento e includono i seguenti:
 - Diabete – il diabete non controllato è caratterizzato da xerostomia, macroglossia e rapida degradazione parodontale; i pazienti si fanno lividi facilmente e guariscono lentamente.
 - Artrite – se si verificano cambiamenti artrici nell'articolazione temporomandibolare, la registrazione dei rapporti intermassellari può risultare difficile e possono verificarsi cambiamenti nell'occlusione.
 - Anemia – i pazienti anemici presentano mucosa pallida, lingua dolorante, xerostomia e sanguinamento gengivale.
 - Epilessia – qualsiasi crisi può causare frattura e aspirazione della protesi, e possibilmente la perdita di ulteriori denti. Il consulto con il medico curante è essenziale prima di iniziare il trattamento. La realizzazione di protesi parziali rimovibili è solitamente controindicata se il paziente ha crisi epilettiche frequenti e gravi con poco o nessun preavviso.
 - Malattia cardiovascolare - i pazienti con i seguenti sintomi necessitano di approvazione medica prima di qualsiasi procedura dentale:
 - Infarto miocardico acuto o recente
 - Angina pectoris instabile o di recente insorgenza
 - Insufficienza cardiaca congestizia
 - Aritmia non controllata
 - Ipertensione non controllata
 - Cancro – le complicazioni orali sono anche effetti collaterali comuni di radioterapia e chemioterapia per le neoplasie in aree diverse dalla testa e dal collo (neoplasia orale). Le complicazioni orali più comuni sono irritazioni della mucosa, xerostomia e infezioni batteriche e micotiche.
- Alcuni dei farmaci frequentemente prescritti che possono influenzare il trattamento protesico includono:
 - Anticoagulanti – il sanguinamento postoperatorio può rappresentare un problema per i pazienti che ricevono anticoagulanti sottoposti a estrazioni o interventi sui tessuti molli o sull'osso.
 - Farmaci antipertensivi – il trattamento per l'ipertensione di solito include la prescrizione di un agente diuretico, che può contribuire a una diminuzione della saliva e alla conseguente secchezza della bocca.
 - Terapia endocrina - i pazienti che la ricevono possono sviluppare una bocca estremamente dolorante. Se il paziente indossa una protesi, potrebbe essere erroneamente ritenuta la causa del disagio.
- Scarsa qualità ossea – fattori sistemici come diabete e osteoporosi aumentano il tasso di riassorbimento osseo; l'efficacia e il successo della procedura e del sistema potrebbero essere compromessi.

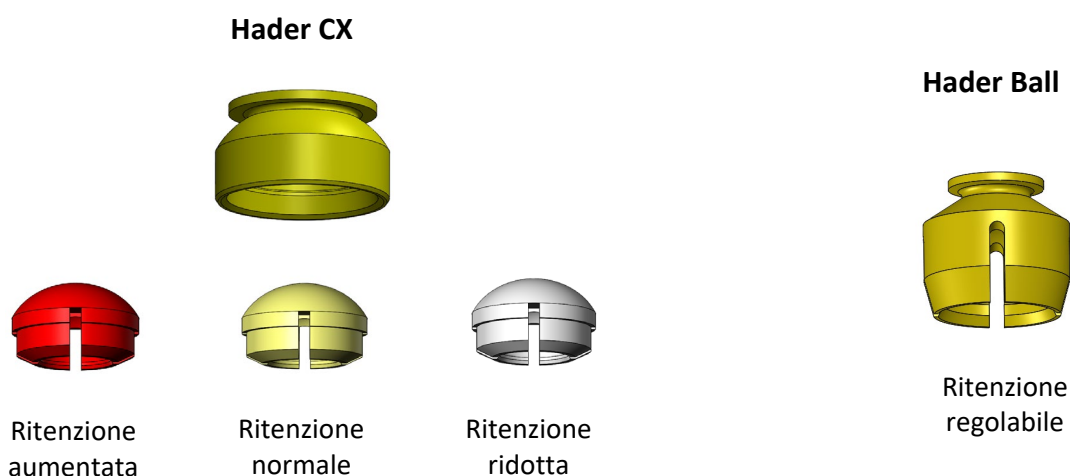
B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

- Fattori secondari come il fumo, il masticare il paan, l'alcolismo cronico possono modificare lo stato sistemico e suscitare preoccupazioni riguardo all'igiene, alla manutenzione e all'usura della protesi.

2 Componenti:

Tutti i componenti descritti di seguito sono disponibili in kit o venduti separatamente. Tutte le patrici sono compatibili con le matrici.

2.1 Matrici



La ritenzione viene regolata per migliorare il comfort dell'utente

Uso di Hader CX

Quando si posiziona la protesi, si consiglia di utilizzare una normale ritenzione.

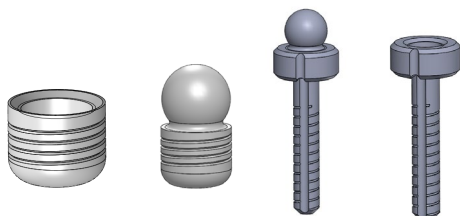
La ritenzione può quindi essere regolata per migliorare il comfort dell'utente. Rosso per una migliore tenuta, bianco per facilitare il mantenimento della protesi (meno forza necessaria per rimuovere e reinserire la protesi).

Uso di Hader Ball

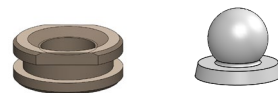
Quando la protesi viene inserita nella bocca del paziente, la forza di ritenzione viene regolata utilizzando gli strumenti di regolazione Hader Ball descritti nel capitolo 2.3.1. Lo strumento di attivazione (5011012-1) aumenta la forza di ritenzione e lo strumento di disattivazione (5011013-1) la riduce.

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

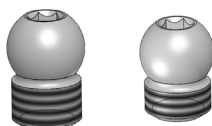
2.2 Patrici



Elementi da sigillare nel dente dopo il trattamento endodontico della radice.



Elementi per la fabbricazione della struttura metallica



Sfera filettata.

Questi componenti sono avvitati nelle patrici sopra indicate

2.3 Strumenti

Gli strumenti elencati di seguito sono gli unici approvati per il montaggio di sistemi Hader CX o Hader Ball.

2.3.1 Strumenti da utilizzare nella bocca dei pazienti

Prima dell'utilizzo, gli strumenti devono essere sottoposti al ciclo di ricondizionamento secondo le raccomandazioni delle IFU convalidate dal fabbricante dello strumento.

Perforazione del dente

- ➔ Fresa di preparazione 5011015-1
- ➔ Fresa per cavità 5011016-1
- ➔ Alesatore di precisione 5011017-1



Fresa

Cacciavite:

- ➔ Cacciavite di inserimento per la patrice filettata 5011040-1
- ➔ Implant Buddy Kit per un serraggio ottimale 1012045

Strumento per il montaggio di Hader CX

- ➔ Strumento di inserimento 5011014-1

Strumento di regolazione Hader Ball

- ➔ Strumento di attivazione 5011012-1
- ➔ Strumento di disattivazione 5011013-1



Strumento di inserimento



Implant Buddy

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

2.3.2 Strumenti per l'uso in laboratorio

Strumenti di regolazione:

- ➔ Mandrino di parallelizzazione per patrice 5011034-1
- ➔ Mandrino di parallelizzazione per matrice 5011035-1
- ➔ Mandrino di parallelizzazione per l'anello di base 5051047-1



Mandrino di parallelizzazione per patrice



Mandrino di parallelizzazione per matrice



Mandrino di parallelizzazione per l'anello di base

Componenti calcinabili:

- ➔ Patrice calcinabile 5011009-1
- ➔ Modello di patrice calcinabile verde 5011027-1
- ➔ Contenitore per matrice Hader Ball + anello distanziatore 5011003-1



Patrice calcinabile



Modello di patrice calcinabile verde



Contenitore per matrice Hader Ball + anello distanziatore

Regolazione dell'altezza:

- ➔ Distanziatore in stagno 5011036-1
- ➔ O-Ring 5011024-6



O-Ring



Distanziatore in stagno

Analogo:

- ➔ Asta di trasferimento 5011008-2
- ➔ Analogo 5011030-1



Asta di trasferimento



Analogo

Altro:

- ➔ Matrice di duplicazione 5011023-30
- ➔ Cappuccio di protezione 5011039-2



Matrice di duplicazione



Cappuccio di protezione

3 Imballaggio / Conservazione

I pezzi sono forniti in un sacchetto di plastica sottovuoto. Se la busta non è più sigillata o sottovuoto al momento della ricezione dei pezzi, questi devono essere restituiti al distributore.

Le parti devono essere conservate in un luogo pulito e asciutto e protette dalla luce solare diretta. La temperatura delle condizioni di conservazione deve rimanere a temperatura ambiente.

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

Il dispositivo non deve essere utilizzato oltre 5 anni dalla data di fabbricazione. La data limite è riportata sull'etichetta con il seguente simbolo:



4 Trattamento prima dell'inserimento

Prima che il sistema Hader CX venga inserito nella bocca del paziente, i componenti devono essere disinfettati e sterilizzati. Per la pulizia del dispositivo, devono essere seguite le raccomandazioni del fabbricante della protesi. Tuttavia, devono essere rispettati i parametri e il dosaggio definiti di seguito.

È vietato risterilizzare il dispositivo. La risterilizzazione, così come qualsiasi altro metodo di disinfezione o sterilizzazione del dispositivo, può portare a un aumento dell'invecchiamento delle materie plastiche e quindi causare un cambiamento nella forza di ritenzione.

Non è consentita la pulizia automatizzata di questo dispositivo. L'uso di un tale sistema influenzerebbe le prestazioni del dispositivo.

4.1 Disinfezione

Immergere gli elementi per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni contenente un prodotto disinfettante (Helvemed Disinfection Instrument Forte +) diluito all'1,5% in acqua a temperatura ambiente. Sciacquare gli elementi con acqua distillata.

Controllare visivamente che tutte le parti siano libere da residui.

4.2 Sterilizzazione

Il dispositivo medico deve essere sterilizzato a vapore.

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

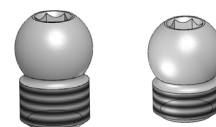
Raccomandiamo l'uso di dispositivi dotati di pompe a vuoto (tipo B) per ridurre il rischio di formazione di sacche d'aria.

5 Trattamento quotidiano

Il paziente dovrebbe rispettare il processo di pulizia quotidiano raccomandato dal fabbricante della protesi. Questo include: rimuovere a mano per la notte, spazzolare per rimuovere lo sporco, immergerla in acqua durante la notte e pulire regolarmente con una soluzione disinfettante (Amukina MED (soluzione di Dakin), massimo 10 minuti al mese).

6 Raccomandazioni per l'uso

- Le viti dovrebbero essere serrate a una coppia di 10Ncm in modo da non allentarsi. Per questo, utilizzare la chiave OMEGA del kit Implant Buddy, impostata sulla coppia corretta.



Patrice filettata Hader CX / lunga

- Le parti di plastica con clip sono parti soggette a usura. È necessario cambiarle

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

regolarmente (massimo ogni 5 anni) per mantenere una forza di ritenzione sufficiente. Questo serve a evitare che la protesi si stacchi durante la masticazione. Per un comfort ottimale, è consigliabile non rimuovere la protesi più di una volta al giorno.

- Quando si cambia un elemento a clip, tutti gli elementi, così come la manutenzione delle parti sigillate, devono essere controllati.
- I componenti sono solo per utente singolo. È possibile che si verifichino danni durante la rimozione dalla loro sede.
- Dopo aver smontato la parte di plastica dal contenitore (elementi a clip), la parte di plastica deve essere sostituita. Quando si utilizza il dispositivo medico, il paziente deve mantenere un'adeguata igiene dentale.
- Quando si utilizza il dispositivo medico, il paziente deve mantenere un'adeguata igiene dentale.
- Poiché i componenti in CrCo sono visibili, si consiglia di spazzolarli quotidianamente con un dentifricio, per evitare l'ossidazione di queste parti.

7 Smaltimento

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità con le normative vigenti nel paese di utilizzo.