



+ CM LOC[®] FLEX.
Istruzioni d'uso.

Istruzioni d'uso.

Gentile Cliente,

ha scelto un prodotto di alta qualità svizzera e, al tempo stesso, anche un partner affidabile.

La ringraziamo e ci congratuliamo con Lei. I prodotti Cendres+Métaux vengono fabbricati in Svizzera con materiali selezionati e con la massima precisione. L'impiego delle più recenti tecnologie e di personale qualificato assicurano standard di qualità elevati. Il nostro nome è una garanzia!

Cordiali saluti
Chief Executive Officer.

L'applicazione, l'attivazione, la disattivazione, la riparazione e la manutenzione periodica dei dispositivi di ritenzione devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato. Per queste operazioni devono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. La pulizia meccanica dei dispositivi di ritenzione con spazzolino da denti e dentifricio può causare l'usura precoce delle parti funzionali. Il rispetto delle seguenti istruzioni d'uso è premessa indispensabile per una corretta funzionalità del sistema. 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.

Denominazione

CM LOC® FLEX

Destinazione d'uso (Intended Use)

I componenti del CM LOC® FLEX Abutment sono destinati al fissaggio totale o parziale di protesi overdenture (protesi totali) o di protesi parziali mediante impianti endossei (vedere l'elenco nel sito web) nell'arcata superiore o inferiore.

Descrizione del prodotto

Il CM LOC® FLEX Abutment può essere utilizzato per le seguenti situazioni cliniche:
Ancoraggio implantare di protesi dentali ibride rimovibili su impianti in combinazione con lo specifico sistema di femmine CM LOC®.

Materiali

S = Syntax

- abutment (maschio)
- femmina

P = Pekkton®, E = Elitor®

- inserti ritentivi in Pekkton®
- inserto ritentivo in Elitor®
- femmina

Strumenti ausiliari S, Pekkton®, Santoprene, POM, X

- S = Syntax: TiAl6 V4 ELI (grado 5),
Ti > 89,478%, Al 6,0%, V 4,0%
- Santoprene
- Pekkton®
- POM
- X = acciaio

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro compatibilità reciproche sono reperibili nelle specifiche schede tecniche dei materiali e nel catalogo. 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).

Indicazioni

Ancoraggio implantare di protesi dentali ibride rimovibili su impianti in combinazione con lo specifico sistema di femmine CM LOC®.

Arcata inferiore

CM LOC® FLEX Abutment:

Ancoraggio di protesi dell'arcata inferiore su 2 o più impianti.

Arcata superiore

CM LOC® FLEX Abutment:

Ancoraggio di protesi dell'arcata superiore su 4 o più impianti.

Ulteriori informazioni relative a CM LOC® FLEX su www.cmloc.ch

Controindicazioni

- Divergenze degli impianti > 30°
- I CM LOC® FLEX Abutment possono essere usati esclusivamente con i sistemi implantari esplicitamente indicati nell'elenco pubblicato nel sito web www.cmloc.ch.
- Allineamento del CM LOC® FLEX Abutment all'esterno del cavo orale.
- Nei pazienti con allergia nota a uno o più elementi contenuti nei materiali dei dispositivi.
- Uso su un impianto singolo.
- Non idoneo qualora sia necessaria una connessione fissa.
- Situazione del cavo orale del paziente che non consenta la corretta applicazione di CM LOC® FLEX.
- Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Protesi in estensione unilaterale senza supporto trasversale.
- Utilizzo su cappe radicolari.
- Qualora il carico immediato non sia indicato per l'impianto.
- Sistema implantare non approvato per l'uso.
- Per ulteriori controindicazioni e avvertenze consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante degli impianti.

Avvertenze: allergie

Non utilizzare il prodotto in pazienti con allergia nota a uno o a più elementi contenuti nei materiali dei dispositivi. 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. Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel. CM LOC® FLEX non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. CM LOC® FLEX non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM. Le leggi federali (USA) vietano l'uso o la vendita da parte di medici non abilitati.

CM LOC® Spacer

Lo spaziatore CM LOC® Spacer è leggermente più grande dei componenti originali e quindi garantisce uno spazio ottimale per la successiva integrazione della femmina. Lo Spacer non deve essere usato per sostituire temporaneamente la femmina.

Avvertenza

Le presenti istruzioni d'uso non sono sufficienti per procedere immediatamente all'applicazione degli ancoraggi. Sono indispensabili anche conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico, nonché l'addestramento all'utilizzo del CM LOC® FLEX fornito da personale qualificato. Informazioni: www.cmsa.ch/dental

Precauzioni

- La lavorazione, l'attivazione, la disattivazione, la riparazione e la manutenzione periodica del CM LOC® FLEX devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato. Per queste operazioni devono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali.
- La pulizia meccanica del CM LOC® FLEX con spazzolino da denti e dentifricio può portare all'usura precoce delle parti funzionali.
- I componenti CM LOC® FLEX vengono forniti non sterili. Per maggiori informazioni vedere i punti "Procedura di lavoro" e "Sterilizzazione/disinfezione".
- Proteggere gli elementi dall'aspirazione.
- All'interno del cavo orale del paziente non devono essere eseguite operazioni di taglio.
- Allineare i maschi quanto più possibile parallelamente alla direzione di inserimento. Eseguire l'allineamento solo nel cavo orale.
- Prima di integrare la femmina, i sottosquadri devono essere assolutamente scaricati.
- Per la cementazione applicare della vaselina sui sottosquadri dei maschi per facilitarne la pulizia (migliore rimozione delle eccedenze di cemento composito).
- Avvitare il CM LOC® FLEX Abutment una sola volta con la coppia di serraggio indicata.
- Nel caso di carico immediato (attenersi alle indicazioni del fabbricante dell'impianto) accertarsi che la coppia di serraggio dell'abutment non sia superiore a quella dell'impianto. Coppia raccomandata: inferiore di 5 Ncm rispetto alla coppia di serraggio dell'impianto.
- Accertarsi che la posizione dell'abutment non venga alterata durante la lavorazione con il CM LOC® FLEX Aligner.
- Le eccedenze di cemento composito devono essere assolutamente asportate.
- Non utilizzare il CM LOC® Spacer come femmina provvisoria.
- Salvo diversa indicazione, i componenti CM LOC® FLEX sono esclusivamente monouso.
- Prima di eseguire la cementazione con RelyX™ Unicem o RelyX™ Unicem 2 pulire e asciugare la superficie dell'abutment con aria priva di olio.

- RelyX™ Unicem 2 è un cemento Automix a polimerizzazione duale, quindi molto sensibile alla luce diurna o all'illuminazione artificiale. Il tempo di lavorazione si riduce considerevolmente se viene applicato sotto la luce operatoria. Durante la lavorazione si raccomanda pertanto di evitare un'intensa illuminazione.
- Non sono necessari pre-trattamenti quali la sabbiatura o la silanizzazione.
- I tempi di lavorazione e di presa dipendono dalla temperatura ambiente e/o dalla temperatura nel cavo orale. I tempi indicati sono stati definiti sulla base delle condizioni presenti negli studi odontoiatrici. Come per ogni cemento composito, il tempo di presa rallenta notevolmente a temperatura ambiente.
- Se la mucosa orale è stata a contatto con RelyX™ Unicem o RelyX™ Unicem 2 troppo a lungo, sciacquare accuratamente con acqua.
Inizio dell'indurimento dopo l'inizio della miscelazione: 02:30 min. Fine dell'indurimento dopo l'inizio della miscelazione: 06:00 min.
- Per ulteriori controindicazioni relative a RelyX™ Unicem e RelyX™ Unicem 2 consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante 3M Espe.
- Prima di ogni intervento accertarsi che tutti i componenti CM LOC® e CM LOC® FLEX necessari siano presenti nella quantità occorrente.
- Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza.

Effetti collaterali

In caso di uso conforme non sono noti effetti collaterali.

Procedura di lavoro

La procedura vale per l'applicazione sia in studio che in laboratorio.

Avvertenze generali

- Il CM LOC® FLEX Abutment si distingue dal CM LOC® Abutment per il fatto che il primo è anche allineabile. I seguenti componenti del CM LOC® possono essere utilizzati anche per l'applicazione del CM LOC® FLEX.
- Sistema di femmine
 - Tutti i componenti ausiliari e gli strumenti ausiliari
 - Fanno eccezione i cacciaviti. CM LOC® FLEX ha un cacciavite specifico.
 - Raccomandiamo di progettare il caso clinico in modo da ottenere il poligono di supporto più ampio possibile. Piccole distanze tra impianti consecutivi e lunghe selle in

- posizione distale possono causare effetti indesiderati, come una maggiore usura dei componenti del sistema.
- Controllare almeno una volta all'anno il corretto posizionamento della protesi sulla membrana mucosa; se necessario, ribasare la protesi per prevenire eventuali oscillazioni (sovraccarichi). Raccomandiamo di controllare la protesi ad intervalli regolari di circa tre mesi e, se necessario, di sostituire gli inserti ritentivi.

Il CM LOC® FLEX Aligner può essere accorciato, se necessario, fino alla tacca esistente (fine del diametro cilindrico). Ciò semplifica l'utilizzo nella regione posteriore. Quando si utilizza il CM LOC® FLEX Aligner verificare con la massima attenzione che sia posizionato correttamente sull'abutment e che, una volta montato, non venga più torto sul proprio asse. Nella lavorazione del CM LOC® FLEX Abutment per la ritenzione di protesi overdenture è possibile utilizzare una tecnica diretta oppure una tecnica indiretta.

Ulteriori informazioni relative al CM LOC® sono disponibili nel sito www.cmloc.ch.

Tecnica diretta

L'odontoiatra può integrare il mantello della femmina CM LOC® Housing e gli inserti ritentivi in una protesi pre-esistente o nuova direttamente durante una seduta di trattamento.

Tecnica indiretta

Il dentista deve rilevare l'impronta dei CM LOC® FLEX Abutment con il componente da impronta CM LOC® Impression part e consegnare l'impronta al laboratorio per il successivo sviluppo del modello. Il laboratorio inserisce poi l'analogo CM LOC® nel CM LOC® Impression part per trasferire con precisione la posizione del CM LOC® FLEX Abutment nel cavo orale e realizza il modello master.

Simboli

-  Istruzioni importanti per specialisti
-  Simbolo di avvertenza che richiama a particolare cautela

Etichettatura della confezione/simboli

-  Data di produzione
-  Fabbricante
-  Codice prodotto
-  Numero di lotto
-  Quantità
-  Consultare le istruzioni per l'uso
URL: cmsa.ch/docs
- Rx only Avvertenza: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
-   I prodotti Cendres+Métaux marcati 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
-  Unique Device Identifier – UDI (identificatore univoco del dispositivo)

Raccomandazioni

Se è richiesta una forte tenuta della protesi o se i maschi sono particolarmente sollecitati, consigliamo di utilizzare l'insero ritentivo in Elitor®. Se viene realizzata una nuova protesi senza palato, consigliamo la realizzazione di una struttura di rinforzo individuale. Per il CM LOC® FLEX si consiglia l'uso del cemento composito RelyX™ Unicem o RelyX™ Unicem 2 3M ESPE, stabile nel cavo orale e autoadesivo, normalmente reperibile in commercio. Attenersi assolutamente alle indicazioni del fabbricante. Se si utilizzano altri cementi compositi stabili nel cavo orale, è necessario accertarsi che si tratti di materiali a polimerizzazione chimica.

Sterilizzazione/disinfezione

Dopo ogni processo di produzione o modifica e prima dell'uso, pulire, disinfettare e, se indicato, sterilizzare il manufatto protesico, compresi i componenti femmina. I componenti in metallo e in Pekkton®, a differenza dei componenti in resina che non sia Pekkton®, sono idonei alla sterilizzazione a vapore (vedere sotto). Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate. Per quanto concerne gli strumenti chirurgici e protesici riutilizzabili, consultare la documentazione dedicata, Cura e manutenzione Strumenti chirurgici e protesici (scaricabile dal sito www.cmsa.ch/Dental/Download-Center), che fornisce istruzioni e raccomandazioni dettagliate (in parte specifiche degli strumenti) per la manutenzione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Raccomandazione: disinfezione

Prima dell'uso, tutte le parti devono essere disinfettate con un disinfettante ad alto livello. Rispettare le istruzioni del produttore per il dosaggio e il tempo di esposizione. Nella scelta del disinfettante è necessario accertarsi che il prodotto:

- sia idoneo alla pulizia e disinfezione di componenti per protesi dentali,
- sia compatibile con i materiali dei prodotti da pulire e disinfettare, e
- possieda un'efficacia di disinfezione comprovata.

Si consiglia di utilizzare una soluzione a base di ortoftaldeide (OPA), ad es. Cidex® OPA Solution. Rispettare rigorosamente le istruzioni del produttore.

Sterilizzazione: dopo la pulizia e la disinfezione, e prima dell'uso, tutti i componenti in metallo e in Pekkton® devono essere sterilizzati. Le parti in resina, ad eccezione di quelle in Pekkton®, non sono idonee alla sterilizzazione a vapore e devono essere trattate come indicato nella sezione «Sterilizzazione/disinfezione» riportata qui sopra.

Metodo di sterilizzazione

Non utilizzare l'imballaggio originale per la procedura di sterilizzazione. Per i componenti del sistema è stata convalidata la procedura di sterilizzazione a vapore con i seguenti parametri:

- Temperatura del vapore saturo: 132°C (270°F)
- Sterilizzazione flash per gravità (spostamento di gravità secondo ANSI/AAMI ST79: 2010)
- Tempo di sterilizzazione 10 min (componenti non imbustati in un contenitore non sigillato)

Tempo di asciugatura: 1 min

In base alle proprietà del materiale, i componenti in metallo e in Pekkton® sono compatibili anche con la sterilizzazione a vapore con pre-vuoto a 134°C (273°F) per 18 minuti. Non superare 140°C (284°F).

Lasciare raffreddare i componenti del sistema prima dell'uso. Utilizzare esclusivamente sterilizzatori, contenitori per sterilizzazione, buste per sterilizzazione, indicatori biologici e indicatori chimici approvati e altri accessori per sterilizzazione adeguatamente identificati e raccomandati per la sterilizzazione e il ciclo di sterilizzazione.

Lavorazione

È necessario che gli impianti siano stati precedentemente inseriti. Attenersi assolutamente alle indicazioni del fabbricante.

Realizzazione di una nuova protesi.

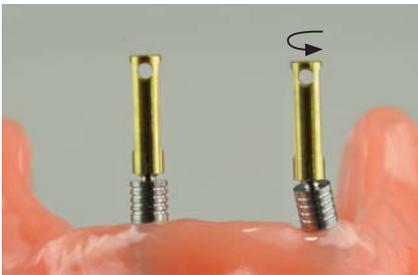
Situazione del paziente, condizioni iniziali.



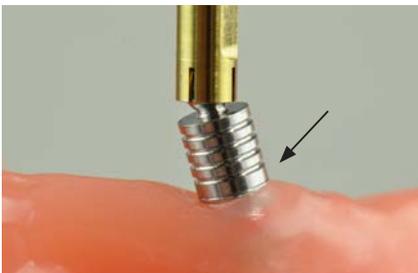
Determinazione dell'asse implantare

Per determinare la divergenza tra gli assi degli impianti, utilizzare la guida CM LOC® FLEX Case Guide.

 Avvertenza: è disponibile un'apposita guida CM LOC® Case Guide per ogni sistema implantare. www.cmloc.ch



Applicare la CM LOC® FLEX Case Guide sull'impianto. Definire quindi i singoli assi implantari nei rapporti reciproci mediante l'inclinazione assiale della CM LOC® FLEX Case Guide fino al punto di arresto (30°). Attenzione: considerare il piano sagittale e quello frontale.



Determinazione dell'altezza dell'abutment

Scegliere l'altezza dell'abutment in funzione dell'altezza gengivale, deducendola con l'ausilio delle tacche sulla CM LOC® FLEX Case Guide. Determinare la corretta altezza del CM LOC® FLEX Abutment tenendo conto che il margine inferiore del CM LOC® FLEX Abutment deve essere almeno 1 mm al di sopra della gengiva. L'altezza più bassa corrisponde alla tacca 1.



Inserimento del CM LOC® FLEX Abutment

Applicare il CM LOC® FLEX Abutment innanzi tutto sul cacciavite CM LOC® Screw Driver e avvitarlo manualmente nell'impianto



Serrarlo poi con una comune chiave dinamometrica o con un contrangolo applicando la corrispondente coppia di serraggio. Controllare che il CM LOC® Screw Driver sia montato correttamente sull'abutment. Proteggere tutti gli elementi dall'aspirazione.

 Il cacciavite è dotato di attacco ISO e si adatta agli inserti di accoppiamento per le corrispondenti chiavi dinamometriche.



Iniezione del cemento composito

Stendere un po' di Vaseline® sui sottosquadri dei maschi per facilitare la rimozione dei residui di cemento composito.



Montare poi il CM LOC FLEX® Aligner. Inserire correttamente e saldamente l'aligner sull'abutment. L'aligner si innesta in posizione finale con un clic udibile.

Avvertenza: l'imbuto di iniezione del CM LOC® Aligner crea una tenuta ermetica con l'apertura di riempimento dell'abutment, impedendo che il cemento fuoriesca inavvertitamente nei sottosquadri.

Quando è montato (stato di iniezione), il CM LOC® Aligner è collineare con l'asse dell'impianto. L'angolazione e l'allineamento si effettuano dopo l'iniezione del cemento composito.



Procedere quindi all'iniezione del cemento composito nel CM LOC® FLEX Abutment fino a quando il cemento composito fuoriesce visibilmente dai due fori di sfianto.

 Ciò serve per controllare che il riempimento sia completo. Verificare la corretta posizione verticale e orizzontale del CM LOC® FLEX Aligner sull'abutment. Se l'aligner è montato in modo non corretto, lo si riconosce immediatamente perché il cemento fuoriesce dall'apertura di riempimento e all'esterno dell'aligner. In questo caso, rimuovere l'aligner ed eliminarlo. Poi pulire con acqua l'abutment e la gengiva, montare correttamente un nuovo aligner e ripetere il processo di iniezione. Prestare attenzione a non superare il tempo di lavorazione.



Fori di sfianto

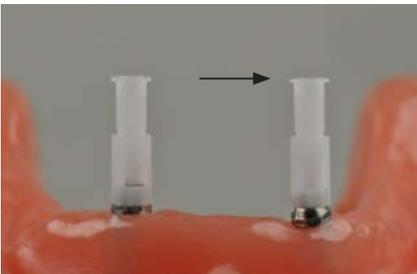




Allineamento del CM LOC® FLEX Abutment

Piegare il CM LOC® FLEX Aligner montato nell'asse di allineamento (senza torcerlo) fino a raggiungere la seconda posizione, poi allineare il CM LOC® FLEX parallelamente al piano occlusale e lasciare indurire il cemento composito per circa 6-8 minuti. Attenersi alle indicazioni del fabbricante.

 Inizio dell'indurimento dopo l'inizio della miscelazione: 02:30 min.
Fine dell'indurimento dopo l'inizio della miscelazione: 06:00 min.



 Accertarsi in particolare che dopo l'iniezione del cemento composito e l'allineamento dell'abutment, la posizione dell'abutment non venga più modificata fino al completo indurimento del cemento composito. Asportare immediatamente le eccedenze.
Avvertenza: un allineamento ottimale si ottiene con il CM LOC® FLEX Aligner, allineando contemporaneamente i CM LOC® FLEX Abutment, paralleli tra loro, al piano occlusale. Dopo l'indurimento del cemento composito rimuovere il CM LOC® FLEX Aligner, pulire il maschio e asportare le eccedenze di cemento composito.

Presenza d'impronta della situazione del cavo orale per la successiva lavorazione con tecnica indiretta.



Applicare il componente da impronta CM LOC® Impression part sul CM LOC® FLEX Abutment e rilevare l'impronta funzionale. Prestare attenzione al corretto posizionamento del CM LOC® Impression part. Utilizzare un materiale da impronta rigido (ad es. Impregum™).



⚠ Accertarsi che il materiale si distribuisca completamente intorno al componente da impronta CM LOC® Impression part e prestare attenzione che non entri nel componente.

📖 In caso contrario, pulire l'abutment e ripetere la procedura della presa d'impronta.



Consegnare poi l'impronta al laboratorio odontotecnico per lo sviluppo del modello. Per sviluppare il modello in laboratorio, inserire gli analoghi CM LOC® sul CM LOC® Impression part, quindi realizzare il modello master.

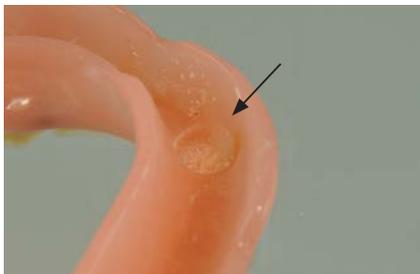


Posizionare poi il mantello della femmina CM LOC® Housing con l'inserto ritentivo CM LOC® montato o lo spaziatore CM LOC® Spacer sugli analoghi CM LOC®. Il CM LOC® Spacer si utilizza per la realizzazione della protesi, ma poi deve essere assolutamente sostituito da un CM LOC® Housing. È a discrezione dell'operatore decidere se utilizzare lo spaziatore CM LOC® Spacer o il mantello della femmina CM LOC® Housing.



La protesi può essere ora realizzata con la tecnica convenzionale.

Tecnica diretta di lavorazione del CM LOC® Housing durante la seduta di trattamento.

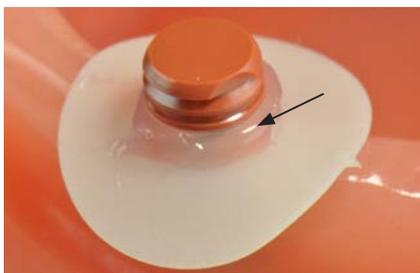


Prima dell'integrazione nel corpo protesico è necessario predisporre uno spazio sufficiente nella protesi. A tale scopo utilizzare una fresa a rosetta standard. Non devono esservi punti di contatto fra la protesi e il CM LOC® Housing.



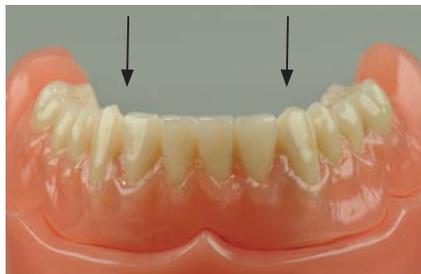
Montare lo spaziatore CM LOC® Block-out Spacer sul maschio.

 Prestare attenzione che sia posizionato correttamente.

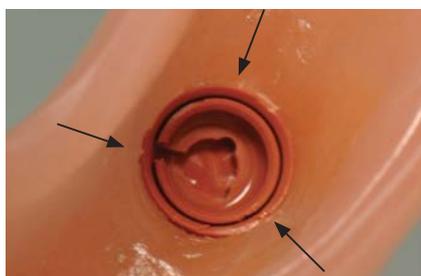


Montare quindi sul maschio il CM LOC® Housing assemblato con l'inserto ritentivo.

 Accertarsi che prima di integrare la femmina tutti i sottosquadri siano stati scaricati. Utilizzare una resina autopolimerizzante a freddo (ad es. GC Reline™, GC Advanced Technologies® Inc.) per ancorare il CM LOC® Housing nella protesi. Applicare la resina autopolimerizzante nello spazio libero predisposto nella protesi e intorno al CM LOC® Housing.



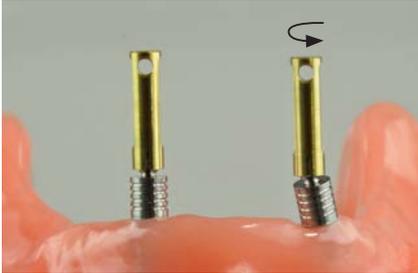
Inserire la protesi nel cavo orale. Prestare attenzione che la protesi sia completamente in occlusione con l'arcata antagonista. Accertarsi che la protesi appoggi passivamente e senza compressione sui tessuti molli durante l'indurimento della resina autopolimerizzante a freddo. Un'eccessiva pressione occlusale durante l'indurimento può causare la compressione dei tessuti molli e quindi la successiva decompressione degli stessi. In tal caso, gli inserti ritentivi potrebbero uscire dalla loro posizione.



Terminata la lavorazione, rimuovere il CM LOC® Block-out Spacer dal cavo orale. Rimuovere la resina in eccesso intorno al CM LOC® Housing con una fresa a rosetta. Poi rifinire e lucidare la protesi.

 Per consentire al paziente di inserire la protesi comodamente e con facilità, nonché di abituarsi alla ritenzione in bocca, si consiglia di montare sulla protesi dapprima l'inserto ritentivo CM LOC® extra-low. Se il paziente richiede una ritenzione più forte, si possono inserire inserti ritentivi CM LOC® con maggiore forza ritentiva. Per il montaggio e lo smontaggio degli inserti ritentivi, vedere il punto "Montaggio e smontaggio degli inserti ritentivi".

Modifica di una protesi preesistente con componenti CM LOC® FLEX e CM LOC® con contemporanea ribasatura.



Rimuovere l'ancoraggio preesistente nel cavo orale del paziente. Applicare quindi la corrispondente guida CM LOC® FLEX Case Guide sull'impianto e controllare che gli assi degli impianti non presentino divergenze superiori a 30°. In caso contrario, il CM LOC® FLEX non può essere utilizzato.



A questo punto si eseguono la determinazione dell'altezza dell'abutment, l'inserimento dell'abutment, l'iniezione del cemento composito e l'allineamento dell'abutment come descritto al punto "Realizzazione di una nuova protesi". Poi si inserisce il mantello della femmina come descritto al punto "Tecnica diretta di lavorazione del CM LOC® Housing durante la seduta di trattamento".

Avvertenza:

in alternativa, l'Housing può essere inserito anche in laboratorio. Vedere il punto "Preso d'impronta della situazione del cavo orale per la successiva lavorazione con tecnica indiretta".

Ribasatura

Il CM LOC® Housing completo di inserto ritentivo già montato fissa la protesi durante la presa d'impronta. Si prende poi l'impronta per la ribasatura con la protesi esistente come di consueto.

Non applicare materiale da impronta nel CM LOC® Housing e accertarsi che la protesi sia saldamente posizionata sul CM LOC® FLEX Abutment. In caso contrario, pulire immediatamente il CM LOC® Housing. Consegnare poi l'impronta al laboratorio odontotecnico per lo sviluppo del modello per la ribasatura secondo la tecnica convenzionale e per la successiva finitura e lucidatura della protesi.



Scelta degli inserti ritentivi

Per la ritenzione sono disponibili quattro diversi inserti ritentivi CM LOC® in Pekkton®. Questi inserti ritentivi sono contraddistinti da un codice colore e hanno quattro diversi livelli di forza ritentiva.

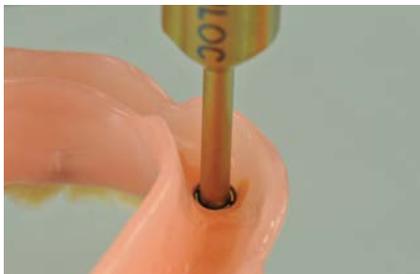
giallo: extra-low rosso: low
verde: medium blu: strong

Ensure that the selection of pull-off forces is adapted to the clinical situation. Only use the extra-low insert for immediate loading from the start.

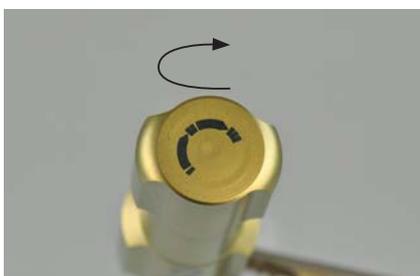


Accertarsi che la scelta delle forze ritentive sia adeguata alla situazione clinica. In caso di carico immediato utilizzare inizialmente solo l'inserto extra-low. Oltre agli inserti ritentivi in Pekkton®, è disponibile una variante attivabile premontata in metallo nobile. La forza ritentiva dell'inserto CM LOC® inElitor® è attivabile e regolabile in tre livelli. Questa variante con l'inserto in Elitor® è prevista per una tenuta extra forte (a partire da circa il livello blu, strong).

Attivazione e disattivazione dell'inserto ritentivo CM LOC® in Elitor®.



Utilizzare l'attivatore CM LOC® Activator e inserirlo nell'inserto ritentivo.



Ruotare l'inserto ritentivo in senso orario fino alla posizione 2 oppure, per una forte ritenzione, fino alla posizione 3. Per la disattivazione: ruotare l'attivatore in senso antiorario, ripristinando la forza ritentiva desiderata.

 Disattivare l'inserto ritentivo una sola volta. In caso contrario, l'inserto ritentivo perde la sua stabilità nella femmina e non svolge più la sua funzione in modo ottimale.

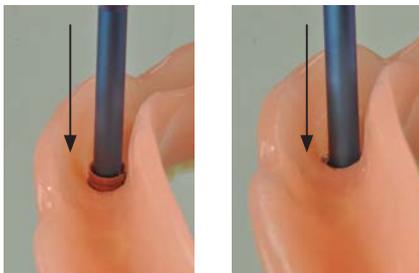


Montaggio

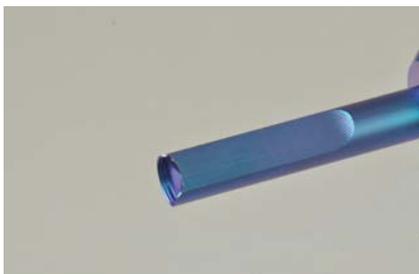
Gli inserti ritentivi vengono inseriti nell'Housing con l'apposito strumento. Inserire l'inserto ritentivo CM LOC® con il lato IN.



L'inserto ritentivo CM LOC® scatta percettibilmente nel punzone.

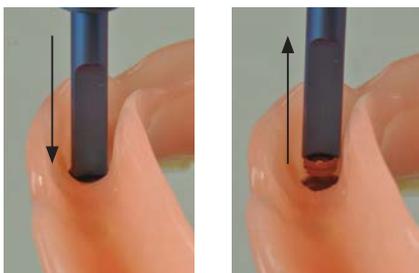


Spingere l'inserto ritentivo CM LOC® dritto e parallelo nel CM LOC® Housing finché non produce un clic udibile.



Smontaggio

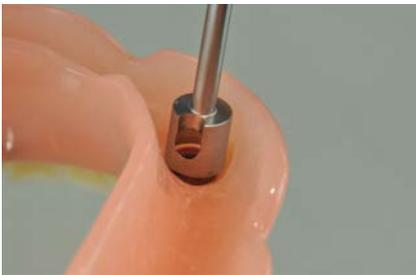
Con il lato OUT.



Inserire lo strumento dritto e parallelo sopra l'inserto ritentivo CM LOC® all'interno del CM LOC® Housing e premere leggermente su quest'ultimo. L'inserto ritentivo CM LOC® si sblocca e può essere estratto dritto dal CM LOC® Housing. Poi staccare l'inserto ritentivo dal CM LOC® Housing senza esercitare forza e rimuoverlo.



Utilizzare l'estrattore CM LOC® Housing Extractor.



Rimuovere il CM LOC® Housing completo fresando con l'estrattore CM LOC®.



Poi inserire uno strumento nel foro laterale dell'estrattore CM LOC® e far fuoriuscire il CM LOC® Housing. Per facilitare l'estrazione si consiglia di riscaldare brevemente su fiamma l'estrattore CM LOC®.

Manutenzione / 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. I nostri sforzi sono diretti 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 prevenire sbilanciamenti (sovraccarichi). Raccomandiamo di controllare la protesi inizialmente circa ogni tre mesi e di sostituire gli inserti ritentivi, se necessario.

Inserimento ed estrazione della protesi

Verificare che le protesi non vengano inserite inclinate, poiché eventuali inclinazioni possono danneggiarle. Non inserire mai le protesi premendo con i denti. Ciò può causare danni o perfino la rottura dell'elemento di collegamento. Per ulteriori informazioni sulla manipolazione e la cura delle protesi consultare la brochure informativa per il paziente nel sito www.cmsa.ch/dental.

Inserimento

Afferrare la protesi con il pollice e l'indice, quindi posizionarla nel cavo orale sugli ancoraggi. Cercare la corretta posizione di inserimento e spingere la protesi sugli ancoraggi con una pressione delicata e uniforme. Chiudere con cautela le arcate dentali e controllare che la protesi sia nella posizione finale corretta.



Rimozione

Afferrare la protesi con il pollice e l'indice, staccarla dagli ancoraggi lentamente, con cautela e forza costante, quindi estrarla dal cavo orale.



Pulizia e cura

L'ideale è lavare i denti e la protesi dopo ogni pasto.

La pulizia della protesi deve comprendere anche la pulizia dell'elemento di collegamento. La modalità di pulizia più delicata è sotto l'acqua corrente con uno spazzolino da denti morbido. La pulizia più intensiva si effettua pulendo la protesi in un piccolo apparecchio ad ultrasuoni con un detergente idoneo. L'elemento di collegamento è un componente ad alta precisione e non deve mai essere pulito con dentifricio, poiché potrebbe essere danneggiato. Si raccomanda cautela anche con prodotti o compresse detergenti non idonei. Anche questi possono danneggiare il prezioso elemento di collegamento o pregiudicare la sua funzionalità. Gli elementi di collegamento sui denti pilastri residui o sugli impianti si puliscono esclusivamente con acqua e uno spazzolino morbido o con uno spazzolino interdentale. Non deve essere usato dentifricio, perché può causare danni. Provvedere a una regolare pulizia dell'ancoraggio per evitare l'irritazione dei tessuti molli. Per ulteriori informazioni e istruzioni sulla cura degli strumenti, consultare il sito (www.cmsa.ch/dental).

Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux.

Rintracciabilità del numero di lotto

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

Disclaimer / esclusione di responsabilità

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 dispositivi fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i corrispondenti componenti e strumenti originali. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

Copyright e marchi registrati

CM LOC[®], Pekkton^{®*} ed Elitor[®] sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera.

* Pekkton[®] si basa su OXPEKK[®] di OPM, Oxford Performance Materials, Inc., USA.

GC RELINE[™] è un marchio registrato di GC Advanced Technologies[®] Inc.

GC RELINE[™] è un marchio registrato di 3M ESPE.

Vaseline[®] è un marchio registrato di Unilever Inc.

I dispositivi medici Cendres+Métaux sono marcati CE.
Informazioni dettagliate nell'imballaggio.

Per ulteriori informazioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze e
precauzioni consultare le istruzioni per l'uso.



Cendres+Métaux SA
Rue de Boujean 122
CH-2501 Biel/Bienne

Phone +41 58 360 20 00
Fax +41 58 360 20 10
info@cmsa.ch

www.cmsa.ch