

prosthetic.line

Anclaje sobre cofias radiculares CM LOC[®]

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	12
EN	Instructions for Use	English	22
IT	Modo d'uso	Italiano	32
ES	Instrucciones de uso	Español	42
DA	Brugsanvisning	Dansk	52
ZH	使用说明书	简体中文	62
ZH	使用說明書	繁體中文	72
JA	取扱説明書	日本語	82
KO	사용 설명서	한국어	92

Instrucciones de uso Anclaje sobre cofias radiculares CM LOC®

1 **Ámbito de aplicación de las instrucciones de uso**

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos documentados en la sección 29. La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso.

2 **Nombre comercial**

Ver sección 29.

3 **Uso previsto**

Los productos están previstos para el uso en restauraciones protésicas y para apoyar los procedimientos en la clínica o el laboratorio dental.

4 **Utilidad clínica prevista**

Restablecimiento de la función masticatoria y mejora de la estética.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of safety and clinical performance, SSCP) para los productos implantables contemplados en estas instrucciones de uso está disponible en nuestro sitio web y se puede acceder al mismo en la siguiente dirección: www.cmsa.ch/docs.

5 **Descripción del producto**

Producto	Descripción
	Machos CM LOC® Machos sobrecolables, soldables o soldables con láser para prótesis dentales removibles de soporte híbrido sobre cofias radiculares.
	Matrices CM LOC® Elemento de sujeción como componente de conexión entre la prótesis dental y el pilar.
	Elementos retentivos CM LOC® Elementos retentivos intercambiables en cuatro niveles de fuerza definidos. amarillo: extra baja rojo: baja verde: media azul: fuerte

extra-low
ca. 400g

low
ca. 1200g

medium
ca. 1800g

strong
ca. 2400g

6 **Indicaciones**

Parte macho C CM LOC® y parte macho E CM LOC®

Elemento de anclaje para prótesis dentales removibles de soporte híbrido sobre cofias radiculares en combinación con el sistema de matrices específico CM LOC®.

Mandíbula

Anclaje de prótesis mandibulares sobre dos o más cofias radiculares.

Maxilar

Anclaje de prótesis en el maxilar sobre cuatro o más cofias radiculares.

7 **Contraindicaciones**

- Divergencias > 20° (por elemento de anclaje).
- No utilizar sobre una cofia radicular unitaria.
- Restauraciones sobre dientes pilares con periodonto muy dañado.
- No adecuado cuando se requiere una conexión fija.
- Prótesis unilaterales de extremo libre sin soporte transversal.
- Pacientes que, por razones de salud, no pueden acudir a las citas de revisión periódicas requeridas.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- Pacientes con alergias a los materiales utilizados en el producto, ver sección 19.
- Situación oral del paciente que no permite la aplicación correcta de los productos.

8 **Productos compatibles**

A veces, el sistema de matrices CM LOC® es compatible con los siguientes machos similares a Locator®:

- CM LOC®
- CM LOC® FLEX
- MedentiLOC®

Si desea más información sobre otras compatibilidades, póngase en contacto con nosotros.

 La fuerza de retención puede variar debido a las distintas tolerancias de fabricación y superficies de los diferentes machos.

Para la fabricación de la prótesis dental terminada, se necesitan varios productos generales de laboratorio, además de los productos incluidos en la sección 29. A continuación, una selección de los materiales que Cendres+Métaux SA ofrece en su cartera de productos.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest Powder (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento® invest Liquid (1000 ml)
08052136	Polyurock Release Spray	08052160	uniVest® Plus Powder (30 x 150 g)
08052137	Polyurock Mixer	08052161	uniVest® Plus Liquid (1000 ml)
08052566	Polyurock Colour yellow	08052162	uniVest® Rapid Powder (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052163	uniVest® Rapid Liquid (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	080181	CM soldering investment (4 kg)
08052151	ABF Wax Creativ dark	080229	CM soldering paste
08052154	ABF Wax Special	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

9 Cualificación del profesional

Se requieren conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental. Las instrucciones de uso actuales deben estar siempre disponibles, y leerse y comprenderse por completo antes de la primera aplicación. La fabricación de la prótesis dental y su mantenimiento solo los debe llevar a cabo personal cualificado.

 Información importante para el especialista

 Símbolo de advertencia de mayor precaución

10 Reglamento

La legislación nacional de EE. UU. prohíbe el uso o la venta de este producto a dentistas sin licencia.

11 Reacciones adversas

 En pacientes con alergias o sospecha de alergias a los materiales utilizados en el producto (ver sección 19), este producto no debe utilizarse, o solo tras la consulta con el alergólogo.

Los instrumentos auxiliares pueden contener níquel.

Las reacciones adversas pueden descartarse cuando el producto se aplica según lo previsto.

12 Advertencias

Entorno de resonancia magnética (RM)

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto en entornos de RM.

No se han estudiado el calentamiento ni la migración del producto en entornos de RM.

Espaciador CM LOC®

El espaciador CM LOC® está ligeramente sobredimensionado con relación a las piezas originales.

Esto asegura una relación espacial óptima para la polimerización posterior en la boca.

El espaciador no debe utilizarse en lugar de la matriz ni como su sustituto temporal.

13 Notas generales

-  – Modelado de la cofia radicular con poste radicular: cuando se trabaja sobre varias cofias radiculares, la superficie de soldadura/láser debe prepararse perpendicular a la dirección de inserción. Utilizar postes de metal precioso prefabricados y sobrecolables.
- Dejar enfriar lentamente hasta temperatura ambiente después de soldar o colar. De esta forma se consiguen unas propiedades mecánicas óptimas sin necesidad de procesos de templado. Colocar el espaciador CM LOC® para proteger el macho durante los trabajos de chorreado y repasado.
- El elemento de bloqueo CM LOC® se puede acortar en altura para mejorar el montaje de la matriz.
- Para la retención de sobredentaduras, puede utilizarse un procedimiento directo o, de modo alternativo, indirecto para procesar los machos CM LOC®.
- Recomendamos planificar el caso clínico de modo que se consiga el mayor polígono de apoyo posible. Las distancias pequeñas entre implantes consecutivos y las bases a extremo libre largas pueden provocar efectos no deseados como, p. ej., un mayor desgaste de los componentes del sistema.
- El ajuste correcto de la restauración sobre la mucosa se debe revisar al menos una vez al año y, si es necesario, la prótesis deberá rebasarse a fin de prevenir los movimientos de balanceo (sobrecargas). Recomendamos revisar de manera periódica la prótesis a intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir los elementos retentivos.
- Si la prótesis dental se fabrica por primera vez y con un diseño sin paladar, recomendamos confeccionar una estructura de refuerzo individual.
-  – En pacientes con presunta alergia o hipersensibilidad al titanio recomendamos utilizar alternativamente la matriz Pekkton®. Hay que contar con mayores gastos postratamiento y, dado el caso, con la sustitución/renovación del sistema de matriz, ya que Pekkton® como material de matriz es más blando que el titanio.

Integración de la carcasa de matriz

Método directo:

El dentista puede integrar directamente durante la sesión de tratamiento la carcasa de matriz CM LOC® y los elementos retentivos en una prótesis nueva o en una ya existente.

Método indirecto:

El dentista debe tomar una impresión del macho CM LOC® con el poste de impresión CM LOC® y remitirla al laboratorio para la posterior fabricación del modelo. Después, el laboratorio utilizará el análogo CM LOC® en el poste de impresión CM LOC® para poder trasladar correctamente la posición del macho CM LOC® en la boca y fabricar el modelo maestro.

14 Medidas de precaución

- Los componentes del producto se suministran no estériles. Para más información consulte la sección 16 «Reprocesamiento».
- Para esta tarea solo deben usarse componentes y herramientas auxiliares originales. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.
- Antes de cada intervención, asegúrese de que todos los componentes del producto necesarios estén disponibles y en la cantidad suficiente.
- Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada. Especialmente cuando se talle, recomendamos llevar gafas de protección y una mascarilla protectora antipolvo, así como usar un sistema de aspiración.
- Adopte las medidas necesarias para evitar la aspiración de los componentes.
- La limpieza mecánica realizada por los pacientes con un cepillo de dientes y pasta dentífrica puede causar un desgaste prematuro.

15 Para un solo uso

Los productos destinados a un solo uso y marcados con «single use» soportan tensiones durante el uso, un mayor desgaste e incluso la pérdida de funcionalidad.



No se han realizado pruebas de aplicación repetida de productos etiquetados con «single use». La aplicación repetida puede afectar a la seguridad, la función y el rendimiento de los productos, además de aumentar el riesgo de transmisión de infección.

16 Reprocesamiento

Las restauraciones protodónticas, incluidos todos los componentes del sistema, se deben limpiar, desinfectar y, dado el caso, esterilizar antes de cada paso de trabajo.

Los materiales compuestos por aleaciones de metal, polímeros de alto rendimiento (Pektkon®) y cerámicas son adecuados para la esterilización por vapor. A excepción de Pektkon®, los componentes de resina no son adecuados para la esterilización por vapor.

Cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización deberá tener en cuenta las directrices nacionales publicadas y las instrucciones de uso «Reprocesamiento de productos quirúrgicos y protésicos» (www.cmsa.ch/docs).

17 Ámbito de aplicación

Después de la fabricación de la cofia radicular, el macho CM LOC® puede ser colocado o procesado según la indicación.

Los machos CM LOC® están diseñados para fijar total o parcialmente sobredentaduras (prótesis totales) o prótesis parciales, mediante cofias radiculares colocadas en el maxilar o en la mandíbula, con el sistema de matrices CM LOC® específico.

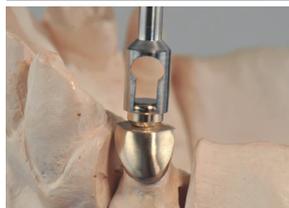
El sistema de anclaje CM LOC® sobre cofias radiculares se compone de dos machos estandarizados para sobrecolado, soldadura o soldadura láser, con el que se compensan divergencias entre implantes de hasta 20°, y de un sistema de matrices con cuatro componentes de retención intercambiables de cuatro niveles de fuerza definidos.

18 Procedimiento**Integración del macho E CM LOC® en Elitor® mediante soldadura láser.**

Situación de partida.

**Preparación para la soldadura láser**

En un primer paso, fresar la cofia radicular ya fabricada con una fresadora, en ángulo recto y en paralelo a la dirección de inserción.



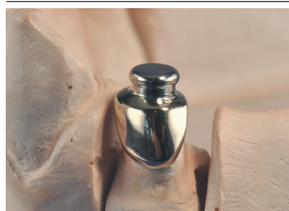
Utilizando el paralelómetro CM LOC®, colocar el macho CM LOC® lo más centrado posible sobre la cofia radicular previamente colada y fresada para que presente una superficie plana, y fijarlo cuidadosamente con cera a la cofia radicular.

**Soldadura láser**

Después, rellenar todas las socavaduras circularmente alrededor de todo el macho CM LOC® en el equipo láser con hilo de soldadura láser.



Siga las instrucciones del fabricante relativas al proceso láser.

**Acabado**

Seguidamente, alisar el cordón de soldadura con un pulidor de goma estándar y, a continuación, pulir con un cepillo de pulido.



Para facilitar el trabajo y proteger el macho CM LOC®, coloque el espaciador CM LOC® en el macho CM LOC®.



Debe prestarse atención a desgastar solamente hasta el borde inferior externo del macho CM LOC®.

Integración de la parte macho C CM LOC® en Ceramicor® mediante sobrecolado.

Situación de partida.

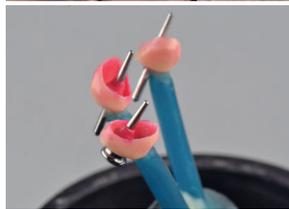
**Preparación para el sobrecolado**

Utilizando el paralelómetro CM LOC®, colocar el macho CM LOC® lo más centrado posible sobre la cofia radicular previamente modelada y fijarlo cuidadosamente con cera a la cofia radicular modelada.

**Sobrecolado / Acabado**

A continuación, revestir y colar.

Observe para ello las instrucciones de uso de las aleaciones para colado dental recogidas en www.cmsa.ch/docs.



Colocar el espaciador CM LOC® para proteger el macho CM LOC® durante los trabajos de chorreado y repicado.

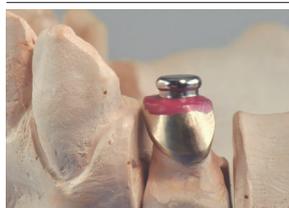
Seguidamente, alisar el conjunto sobrecolado con un pulidor de goma estándar y, a continuación, pulir con un cepillo de pulido.

 Para facilitar el trabajo y proteger el macho CM LOC®, coloque el espaciador CM LOC® en el macho CM LOC®.

 Debe prestarse atención a desgastar solamente hasta el borde inferior externo del macho CM LOC®.

Integración de la parte macho C CM LOC® en Ceramicor® mediante soldadura.

Situación de partida.

**Preparación para la soldadura**

Utilizando el paralelómetro CM LOC®, colocar el macho CM LOC® lo más centrado posible sobre la cofia radicular previamente colada y fresada para que presente una superficie plana, y fijarlo con cera en todo su perímetro a la cofia radicular.

**Soldadura**

El espacio de soldadura debe ser regular y de entre 0,05 y 0,20 mm de ancho.

A continuación conformar el bloque de soldadura de modo que el macho quede bien sujeto y se pueda acceder bien con la llama (observar la correspondiente temperatura de solidus).

 Después de soldar, dejar que se enfríe lentamente hasta la temperatura ambiente. De esta forma se consiguen unas propiedades mecánicas óptimas sin necesidad de procesos de templeado.

**Acabado**

Seguidamente, alisar la soldadura con un pulidor de goma estándar y, a continuación, pulir con un cepillo de pulido.

 Para facilitar el trabajo y proteger el macho CM LOC®, coloque el espaciador CM LOC® en el macho CM LOC®.

 Debe prestarse atención a desgastar solamente hasta el borde inferior externo del macho CM LOC®.

Toma de impresión de la situación de la boca para el procesado posterior con el método indirecto

Coloque el poste de impresión CM LOC® sobre el macho CM LOC® y realice una toma de impresión funcional. Preste atención al asiento correcto del poste de impresión CM LOC®. Utilice un material de toma de impresión firme (p. ej., Impregum™).

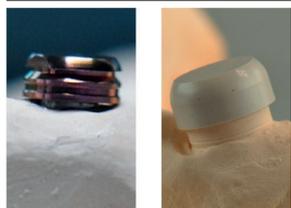


 Compruebe si el material se ha repartido completamente alrededor del poste de impresión CM LOC® y no penetra material de impresión en el poste de impresión CM LOC®.

De ser así, limpie el pilar y repita el proceso de toma de impresión.



Acto seguido, se remite al laboratorio dental para la fabricación del modelo. Para la fabricación del modelo en el laboratorio, conecte el análogo CM LOC® al poste de impresión CM LOC® y después fabrique el modelo maestro.



Seguidamente, introduzca la carcasa de matriz CM LOC® con el elemento retentivo de trabajo CM LOC® incorporado o el espaciador CM LOC® en el análogo CM LOC®. La utilización del espaciador CM LOC® o la carcasa de matriz CM LOC® original es decisión del usuario.

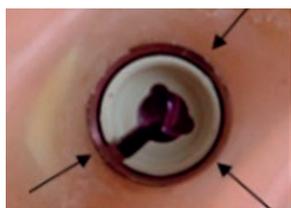
 Espaciador = espaciador para la polimerización en boca.
Polimerización directa con la carcasa de matriz CM LOC® en el laboratorio.
Las zonas retentivas se deben bloquear para el procesamiento posterior y para la elaboración de la prótesis.

**Fabricación**

Ahora ya se puede fabricar la prótesis con las técnicas convencionales. Después del procesamiento, elimine el excedente de resina alrededor de la carcasa de matriz CM LOC® con una fresa redonda. A continuación, termine la prótesis y púlala. Después, sustituya el elemento retentivo de trabajo en la carcasa de matriz CM LOC® por un elemento retentivo Pekkton® con el nivel de fuerza deseado.

 Ver la descripción Selección de los elementos retentivos.

 Compruebe que no ha entrado polímero en la carcasa de matriz. Dado el caso, quite el elemento retentivo de trabajo y elimine con cuidado el exceso de polímero del interior de la carcasa de matriz con una sonda.

**Selección de los elementos retentivos**

Para la retención, existen cuatro elementos retentivos CM LOC® de Pekkton®. Los elementos retentivos están codificados por colores y divididos en cuatro fuerzas de retención diferentes.

amarillo: extra baja rojo: baja
verde: media azul: fuerte

 Tenga en cuenta que la selección de la fuerza de extracción debe ser acorde con la situación clínica. En los casos de carga inmediata, utilice al principio solamente insertos con retención extra baja.

 Para facilitarle al paciente una adaptación sencilla y cómoda de la prótesis en la boca, así como para que se acostumbre a la retención, recomendamos incorporar a la prótesis primero el elemento retentivo CM LOC® extra bajo (retención muy baja). Si el paciente desea una retención más fuerte, se pueden utilizar elementos retentivos CM LOC® con una mayor fuerza de retención. Para montar y desmontar los elementos retentivos, véase la descripción: Montaje y desmontaje de los elementos retentivos.

Método directo: procesado con carcasa de matriz CM LOC® durante la sesión de tratamiento.

Antes del montaje en el cuerpo de la prótesis, es obligatorio crear un espacio suficiente en la prótesis. Para ello, utilice una fresa redonda estándar. La prótesis y la carcasa de matriz CM LOC® no deben tocarse entre sí.



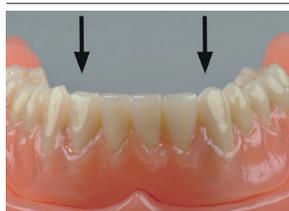
Monte el elemento de bloqueo CM LOC® sobre la parte macho.

 Procure que el elemento de bloqueo CM LOC® ajuste bien. El elemento de bloqueo CM LOC® se puede acortar en altura para mejorar el montaje de la matriz.

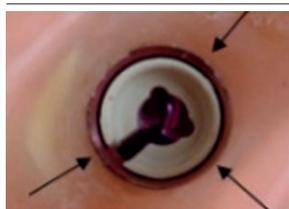


A continuación, monte la carcasa de matriz CM LOC® con el elemento retentivo de trabajo montado sobre la parte macho.

 Procure que antes de la polimerización todas las socavaduras estén bloqueadas. Utilice un polimerizado en frío (p. ej., GC Reline™, GC Advanced Technologies® Inc.) para anclar la carcasa de matriz CM LOC® en la prótesis. Aplique la polimerización en frío en la zona libre de la prótesis y alrededor de la carcasa de matriz CM LOC®.

**Fabricación**

Coloque la prótesis en la cavidad bucal sobre el macho CM LOC®. Procure que la prótesis esté completamente en oclusión con el maxilar opuesto. Procure que la sujeción pasiva de la prótesis no comprima el tejido blando durante el fraguado de la resina polimerizable en frío. Una presión oclusal excesiva durante el fraguado puede provocar que el tejido blando se comprima y, después, se vuelva a relajar. Esto puede causar que, posteriormente, los elementos retentivos de trabajo no encajen bien en la posición.



Después de trabajar con el elemento de bloqueo CM LOC®, retírelo de la boca.

Elimine el excedente de resina alrededor de la carcasa de matriz CM LOC® con una fresa redonda. A continuación, termine la prótesis y púlala.

Después, sustituya el elemento retentivo de trabajo en la carcasa de matriz CM LOC® por un elemento retentivo Pekkton® con el nivel de fuerza deseado.

 Ver la descripción Selección de los elementos retentivos.

 Compruebe que no ha entrado polímero en la carcasa de matriz. Dado el caso, quite el elemento retentivo de trabajo y elimine con cuidado el exceso de polímero del interior de la carcasa de matriz con una sonda.

**Selección de los elementos retentivos**

Para la retención, existen cuatro elementos retentivos CM LOC® de Pekkton®. Los elementos retentivos están codificados por colores y divididos en cuatro fuerzas de retención diferentes.

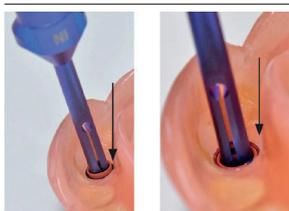
amarillo: extra baja rojo: baja
verde: media azul: fuerte

 Tenga en cuenta que la selección de la fuerza de extracción debe ser acorde con la situación clínica. En los casos de carga inmediata, utilice al principio solamente insertos con retención extra baja.

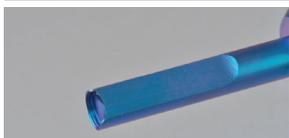
 Para facilitarle al paciente una adaptación sencilla y cómoda de la prótesis en la boca, así como para que se acostumbre a la retención, recomendamos incorporar a la prótesis primero el elemento retentivo CM LOC® extra bajo (retención muy baja). Si el paciente desea una retención más fuerte, se pueden utilizar elementos retentivos CM LOC® con una mayor fuerza de retención. Para montar y desmontar los elementos retentivos, véase la descripción: Montaje y desmontaje de los elementos retentivos.

Montaje y desmontaje de los elementos retentivos.**Montaje**

Los elementos retentivos se insertan en la carcasa de matriz con la multiherramienta CM LOC® prevista para ello. Aloje el elemento retentivo CM LOC® por el lado IN.

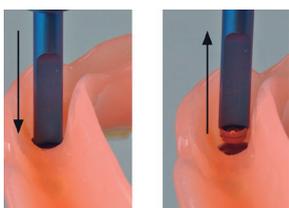


Cuando el elemento retentivo CM LOC® encaja en el sello, se percibe y se oye. Empuje el elemento retentivo CM LOC® en posición recta y paralela dentro de la carcasa de matriz CM LOC® hasta que note y oiga un clic.



Desmontaje

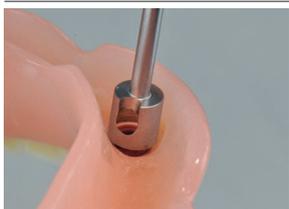
Coloque la multiherramienta CM LOC® con el lado OUT recta y paralela en el espacio entre la carcasa de matriz CM LOC® y el elemento retentivo, y presiónela ligeramente en la carcasa de matriz CM LOC®. De esta manera, se desbloquea el elemento retentivo CM LOC® y puede extraerse de la carcasa de matriz CM LOC®.



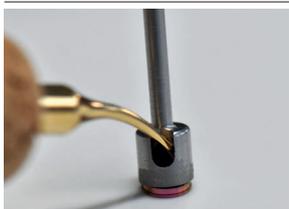
Desmontaje de la carcasa de matriz CM LOC®.



Para el desmontaje de la carcasa de matriz CM LOC® utilice el extractor para la carcasa de matriz CM LOC®.



Frese por completo la carcasa de matriz CM LOC® con el extractor para la carcasa de matriz CM LOC®.



A continuación, retire la carcasa de matriz CM LOC® con un instrumento del extractor para la carcasa de matriz CM LOC® por el orificio lateral. Para facilitar la extracción, se recomienda calentar el extractor para la carcasa de matriz CM LOC® poniéndolo brevemente sobre una llama.

19 Materiales

C = Ceramicor®; Au 60.0%, Pt 19.0%, Pd 20.0%, Ir 1.0%.

$T_s - T_L$ 1400 – 1490 °C.

E = Elitor®; Au 68.6%, Pt 2.4%, Pd 3.9%, Ag 11.8%, Cu 10.6%, Zn 2.5%.

$T_s - T_L$ 880 – 940 °C.

Puede encontrar información más detallada sobre los materiales, así como su composición, en las fichas de datos de los materiales específicas del producto, en la información del producto y en la lista de productos recogida en la sección 29. Todos los documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web www.cmsa.ch/docs introduciendo el nombre del producto correspondiente.

20 Indicaciones para el almacenamiento



A menos que haya información específica sobre el almacenamiento en el embalaje del producto, recomendamos guardar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir sobre las propiedades del producto y provocar el fracaso de la restauración.

21 Información para el paciente

21.1 Manipulación/cuidados posteriores

Como muy tarde el día de la colocación de la prótesis dental se debe informar al paciente de que es necesario realizar un seguimiento regular para mantener la salud de todo el sistema masticatorio y la funcionalidad de la prótesis dental. Asegúrese de que los pacientes estén motivados e instruidos en el cuidado de sus dientes y de la prótesis dental.

Tanto las prótesis fijas como las removibles están expuestas a unas cargas muy elevadas. Los fenómenos de desgaste son normales y no pueden evitarse, solo minimizarse. La magnitud del desgaste depende del sistema integral.

A fin de poder reducir el desgaste a un mínimo absoluto, intentamos utilizar materiales que combinen de forma óptima entre sí. El ajuste de la restauración se debe revisar al menos una vez al año y, si fuera necesario, la prótesis deberá rebasarse a fin de prevenir los movimientos de balanceo (sobrecargas). Al principio recomendamos revisar la prótesis dental en intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir las piezas auxiliares, como p. ej. los elementos retentivos.

21.2 Colocación y extracción de la prótesis

Es importante asegurarse de que la prótesis no esté ladeada, ya que de lo contrario se pueden producir daños. La prótesis nunca debe introducirse apretando los dientes, ya que esto puede dañar o incluso romper el elemento de conexión.

Colocación

La prótesis puede colocarse en la boca sobre los elementos de anclaje con los dedos pulgar e índice. Con una presión suave y homogénea, se coloca correctamente en los elementos de anclaje. Cerrando con cuidado la boca se puede comprobar si la prótesis está en la posición final correcta.

Extracción

Para retirar la prótesis, se sujeta con los dedos pulgar e índice y se saca con cuidado de los elementos de anclaje y de la boca.

21.3 Limpieza y cuidados

Recomendamos cepillarse los dientes y limpiar la prótesis después de cada comida. La limpieza de los elementos de conexión forma parte de la limpieza de la prótesis. La limpieza más cuidadosa se realiza limpiando la restauración con agua corriente y un cepillo de dientes suave, y el elemento de conexión en la boca con un cepillo interdental. La limpieza más exhaustiva de la restauración se realiza con la ayuda de un aparato de ultrasonidos y un aditivo de limpieza adecuado para prótesis.

Los elementos de conexión de alta precisión no deben limpiarse nunca con pasta dentífrica, ya que esto podría dañarlos. También se debe tener cuidado con los agentes de limpieza agresivos o las pastillas, ya que podrían dañar el elemento de conexión de alta calidad o afectarlo funcionalmente.

Con la limpieza regular del anclaje se puede evitar la inflamación de los tejidos blandos.

22 Información para pedidos

La información relevante para su pedido se encuentra en la lista de productos de la sección 29 del presente documento. La información del producto también es útil. Estos y otros documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web www.cmsa.ch/docs introduciendo el nombre del producto correspondiente.

23 Disponibilidad

Es posible que algunos de los productos descritos y mostrados en el presente documento no estén disponibles en todos los países.

24 Trazabilidad del número de lote

Para garantizar su trazabilidad, deben documentarse los números de lote de todos los componentes utilizados.

25 Reclamación

Cualquier incidente ocurrido en relación con el producto debe ser comunicado inmediatamente a Cendres+Métaux SA. Para ello, póngase en contacto con su asesor comercial o envíenos su comunicación por correo electrónico a la dirección complaints-cmbrand@cmsa.ch. Los casos graves deben notificarse además a las autoridades competentes del país donde esté establecido.

26 Eliminación segura

El producto se debe eliminar conforme a las normativas locales y medioambientales vigentes, teniendo siempre en cuenta el grado de contaminación correspondiente en cada caso. Cendres+Métaux Lux SA se hace cargo sin problema de los residuos de metales preciosos. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

27 Derechos de marcas

Las marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suiza, son:

CM LOC® / Pekkton® / Elitor® / Ceramicor®

A menos que se especifique expresamente, todos los productos marcados con «®» no son marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, sino marcas registradas del fabricante respectivo.

28 Exención de responsabilidad

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. Los productos de Cendres+Métaux SA forman parte de un concepto global y solo deben utilizarse o combinarse con los respectivos componentes originales e instrumentos. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad u obligación. Para cualquier reclamación debe indicarse siempre el número de lote.

El uso de productos de terceros no comercializados a través de Cendres+Métaux SA en combinación con los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 supone la anulación de cualquier garantía y otras obligaciones explícitas o implícitas de Cendres+Métaux SA.

La responsabilidad sobre la idoneidad de un producto para el caso concreto del paciente queda a criterio del profesional.

Cendres+Métaux SA rechaza cualquier responsabilidad explícita o implícita, y no asume ninguna responsabilidad por daños directos, indirectos, penales o de otro tipo resultantes de, o relacionados, con errores de juicio o de práctica profesional en el uso de productos de Cendres+Métaux SA.

El profesional está obligado a estudiar de manera regular los nuevos desarrollos de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 y sus aplicaciones.

Debe tenerse en cuenta que las descripciones contenidas en este documento no son suficientes para la aplicación inmediata de los productos de Cendres+Métaux SA. Se requieren siempre conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental, así como recibir instrucciones sobre el uso de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 por parte de un profesional experimentado.

En caso de incoherencias en las traducciones, prevalece la versión en inglés.

29 Lista de productos

N.º Cat.	Denominación del producto	Material	Para un solo uso	Identificación	UDI-DI básico
05001605	Parte macho C CM LOC® Técnica de sobrecolado/soldadura	Ceramicor®	Sí	CE 0483	764016651000050DW
05001606	Parte macho E CM LOC® Técnica de soldadura láser	Elitor®	Sí	CE 0483	764016651000050DW
05003001	CM LOC® Juego básico, titanio	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Sí	CE 0483	764016651000057EC
05001995	CM LOC® Carcasa de matriz, titanio para elementos de Pekkton®	Pekkton®	Sí	CE 0483	764016651000053E4
05001314	Elemento retentivo CM LOC®, extra baja	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Sí	CE 0483	764016651000053E4
05001315	Elemento retentivo CM LOC®, baja	Pekkton®	Sí	CE 0483	764016651000053E4
05001316	Elemento retentivo CM LOC®, media	Pekkton®	Sí	CE 0483	764016651000053E4
05001317	Elemento retentivo CM LOC®, fuerte	Pekkton®	Sí	CE 0483	764016651000053E4
05001328	Elemento retentivo de trabajo CM LOC®	Pekkton®	Sí	CE	764016651000007DV
05001306	Carcasa de matriz CM LOC® Pekkton® para elementos de Pekkton®	Pekkton®	Sí	CE 0483	764016651000053E4
07000201	Espaciador CM LOC®	Pekkton®	Sí	CE	764016651000026DZ
07000202	Elemento de bloqueo CM LOC®	Santoprene	Sí	CE	764016651000027E3
07000204	Análogo CM LOC®	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Sí	CE	764016651000034DY
07000205	Multiherramienta CM LOC® para elemento retentivo de Pekkton®	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	No	CE	764016651000001DH
07000206	Herramienta de atornillado CM LOC®	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	No	CE	764016651000022DR
07000213	Postes de impresión CM LOC®	Pekkton®	Sí	CE	764016651000017DY
07000217	Extractor para la carcasa de matriz CM LOC®	Acero	No	CE	764016651000009DZ
07000200	Juego de instrumentos CM LOC®	n.p.	No	n.p.	764016651000025DX

30 Etiquetado del embalaje/símbolos



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de catálogo



Número de lote



Cantidad

www.cmsa.ch/docs

Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.

Rx only

Atención: de acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto solo podrá ser vendido por un médico o por orden del mismo.



Los productos de Cendres+Métaux que poseen el marcado CE cumplen los requisitos europeos correspondientes.



No reutilizar



No estéril



Mantener alejado de la luz solar



Atención, ver instrucciones de uso



Identificación inequívoca de productos



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Importador



Producto sanitario

