

prosthetic.line

CM LOC[®] Wurzelstiftkappen Verankerung

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

Gebrauchsanweisung CM LOC® Wurzelstiftkappen Verankerung

1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die unter Abschnitt 29 erfassten Produkte. Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

2 Handelsname

Siehe Abschnitt 29.

3 Bestimmungsgemässe Verwendung

Die Produkte sind für prothetische Versorgungen und zur Unterstützung von Verfahren in der Zahnklinik oder im Labor bestimmt.

4 Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of safety and clinical performance, SSCP) für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten implantierbaren Produkte, ist auf unserer Website verfügbar und unter dieser Adresse zugänglich: www.cmsa.ch/docs.

5 Produktbeschreibung

Produkt	Beschrieb
	CM LOC® Patrizen Angiessbare, anlötbare oder anlaserbare Patrizen für hybridgetragene, abnehmbare Dental Prothesen auf Wurzelstiftkappen.
	CM LOC® Matrize Halteelement als Verbindungsteil zwischen Zahnprothese und Abutment.
 <p>extra-low ca. 400g low ca. 1200g medium ca. 1800g strong ca. 2400g</p>	CM LOC® Retentionseinsätze Austauschbare Retentionseinsätze in vier definierten Kraftstufen. gelb: sehr leicht rot: leicht grün: normal blau: stark

6 Indikationen

CM LOC® Patrize C und CM LOC® Patrize E

Verankerungselement für hybridgetragene, abnehmbare Dentalprothesen auf Wurzelstiftkappen in Kombination mit dem spezifischen CM LOC® Matrizensystem.

Unterkiefer

Verankerung von Unterkiefer (UK) Prothese auf 2 oder mehr Wurzelstiftkappen.

Oberkiefer

Verankerung von Oberkiefer (OK) Prothese auf 4 oder mehr Wurzelstiftkappen.

7 Kontraindikationen

- Divergenzen > 20° (pro Verankerungselement).
- Verwendung auf einer einzelnen Wurzelstiftkappe.
- Versorgung von stark parodontal geschädigten Pfeilerzähnen.
- Nicht geeignet wenn feste Verbindung benötigt wird.
- Unilaterale Freiidprothese ohne transversal Abstützung.
- Patientinnen und Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen die regelmässig notwendigen Kontrolltermine nicht einhalten können.
- Patientinnen und Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Patientinnen und Patienten mit Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe, siehe Abschnitt 19.
- Bestehende Mundsituation der Patientinnen und Patienten, die keine korrekte Anwendung der Produkte ermöglicht.

8 Kompatible Produkte

Das CM LOC® Matrizensystem ist mitunter mit folgenden Locato® ähnlichen Patrizen kompatibel:

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

Bitte kontaktieren Sie uns für Auskünfte bezüglich weiterer Kompatibilitäten.



Die Haltekraft kann an diesen Abutments aufgrund unterschiedlicher Fertigungstoleranzen und Oberflächen der verschiedenen Patrizen variieren.

Für die Herstellung des fertigen Zahnersatzes werden, nebst den unter Abschnitt 29 erfassten Produkten, verschiedene Erzeugnisse des allgemeinen Laborbedarfs benötigt. Untenstehend eine Auswahl an Materialien, welche Cendres+Métaux SA im Portfolio anbietet.

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

9 Qualifizierung der Fachperson

Fachkenntnisse in der professionellen Zahnheilkunde bzw. Zahntechnik werden vorausgesetzt. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss ständig verfügbar sein und vor der ersten Anwendung vollständig gelesen und verstanden werden. Die Anfertigung von Zahnersatz und dessen Wartung darf nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden.



Wichtige Information für die Fachperson



Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

10 Verordnung

Die Bundesgesetze der USA verbieten den Gebrauch durch oder Verkauf an nicht lizenzierte Zahnärztinnen und Zahnärzte.

11 Nebenwirkungen



Bei Patientinnen und Patienten mit Allergien respektive bei Verdacht auf Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe (siehe Abschnitt 19) darf dieses Produkt nicht verwendet werden, respektive nur nach vorheriger allergologischer Abklärung.

Hilfsmittel können Nickel enthalten.

Bei sachgemässer Anwendung sind Nebenwirkungen auszuschliessen.

12 Warnhinweise



Magnetresonanz(MR)-Umgebung

Das Produkt wurde nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet.

Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

CM LOC® Spacer

Der CM LOC® Spacer ist gegenüber den Originalteilen leicht überdimensioniert.

Dies gewährleistet ein optimales Platzverhältnis zur späteren Polymerisation im Munde.

Der Spacer darf nicht anstelle der Matrize oder als temporärer Ersatz verwendet werden.

13 Allgemeine Hinweise



– Modellation der Wurzelstiftkappe mit Wurzelstift: Bei mehreren Wurzelstiftkappen die Löt-/Laserfläche rechtwinklig zur Einschubrichtung vorbereiten. Präfabrizierte und angussfähige Edelmetallstifte verwenden.

– Nach dem Löten/Anguss langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Dadurch werden die optimalen mechanischen Eigenschaften ohne Vergütungsprozess erreicht. Zum Schutz der Matrize beim Abstrahlen und Bearbeiten den CM LOC® Spacer aufsetzen.

– Die CM LOC® Ausblockhilfe kann, um eine bessere Montage der Matrize zu erreichen, in der Höhe gekürzt werden.

– Bei der Verarbeitung der CM LOC® Matrizen zur Retention von Deckprothesen, kann eine direkte oder alternativ eine indirekte Verarbeitung angewandt werden.

– Wir empfehlen den klinischen Fall so zu gestalten, dass ein grösstmögliches Abstützungspolygon erreicht wird. Geringe Abstände hintereinanderliegender Implantate und lange Friensättel können unerwünschte Effekte, wie z.B. erhöhten Verschleiss der Systemkomponenten hervorrufen.

– Der korrekte Sitz des Zahnersatzes auf der Schleimhaut ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen) vorbeugen zu können. Wir empfehlen in regelmässigen Abständen von ca. drei Monaten die Prothese nachzukontrollieren und gegebenenfalls die Retentionseinsätze auszutauschen.

– Bei Neuherstellung des Zahnersatzes und in einem gaumenfreien Design empfehlen wir die Herstellung eines individuellen Verstärkungsgerüsts.



– Bei Patienten mit Verdacht auf eine Titanallergie oder Hypersensitivität, empfehlen wir alternativ die Verwendung der Pekkton® Matrize.

Es muss mit erhöhtem Nachsorgeaufwand und gegebenenfalls Austausch/Erneuerung des Matrizen-System gerechnet werden, da Pekkton® als Matrizen-Material etwas weicher ist als Titan.

Einbau des Matrizengehäuse

Direkte Methode

Der behandelnde Zahnarzt kann das CM LOC® Matrizengehäuse und die Retentionseinsätze direkt in der Behandlungssitzung in eine bestehende oder neue Prothese integrieren.

Indirekte Methode

Der Zahnarzt muss die CM LOC® Matrizen mit dem CM LOC® Abdruckpfosten abformen und die Abformung zur anschliessenden Modellherstellung in das Labor geben. Das Labor setzt dann das CM LOC® Analog in den CM LOC® Abdruckpfosten ein, um die Position des CM LOC® Matrizen im Mund sicher übertragen zu können und stellt das Meistermodell her.

14 Vorsichtsmassnahmen

- Die Produkt-Komponenten werden unsteril geliefert. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 16 «Aufbereitung».
- Für diese Arbeiten dürfen nur Originalhilfswerkzeuge und -teile verwendet werden. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.
- Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Produkt-Komponenten in ausreichender Menge vorhanden sind.
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung. Insbesondere beim Beschleifen empfehlen wir das Tragen einer Schutzbrille und Staubschutzmaske sowie den Einsatz einer Absauganlage.
- Sichern Sie die Teile vor Aspiration.
- Die mechanische Reinigung mittels Zahnbürste und Zahnpasta durch die Patientinnen und Patienten kann zu einer vorzeitigen Abnutzung führen.

15 Einmalgebrauch

Produkte, welche für den Einmalgebrauch bestimmt und entsprechend mit «single-use» gekennzeichnet sind, unterliegen während ihres Einsatzes einer gewissen Belastung, erhöhtem Verschleiss, bis zum Verlust ihrer Funktionalität.



Die mehrfache Anwendung der mit «single use» gekennzeichneten Produkte wurde nicht getestet. Sie kann die Sicherheit, Funktion und Leistung der Produkte beeinträchtigen sowie das Risiko einer Infektionsübertragung erhöhen.

16 Aufbereitung

Die prothetische Arbeit einschliesslich aller Systemkomponenten muss vor jedem Arbeitsschritt gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden.

Werkstoffe aus Metalllegierungen, Hochleistungspolymeren (Pektkon®) und Keramiken sind für die Dampfsterilisation geeignet. Mit Ausnahme von Pektkon® eignen sich Komponenten aus Kunststoffen nicht für die Dampfsterilisation.

Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» (www.cmsa.ch/docs).

17 Anwendungsbereich

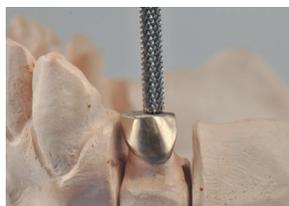
Nach der Herstellung der Wurzelstiftkappe kann die CM LOC® Patrize entsprechend der Indikation eingesetzt respektive verarbeitet werden.

Die CM LOC® Patrizen sind dafür bestimmt, Deckprothesen (Total-Prothesen) oder Teilprothesen ganz oder teilweise durch Wurzelstiftkappen im Oberkiefer- oder Unterkiefer mit dem spezifischen CM LOC® Matrizensystem zu fixieren.

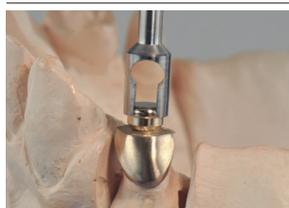
Das CM LOC® Verankerungssystem auf Wurzelstiftkappen besteht aus zwei standardisierten Patrizen zum angiessen, anlöten oder anlasern, mit welchem Implantatdivergenzen bis zu 20° zu kompensieren sind und einem Matrizensystem mit vier austauschbaren Retentionseinsätzen in vier definierten Kraftstufen.

18 Vorgehensweise**Einbau der CM LOC® Patrize E in Elitor® durch Laserschweissen.**

Ausgangslage.

**Vorbereitung zum Laserschweissen**

In einem ersten Schritt die bereits hergestellte Wurzelstiftkappe mit einem Fräsgerät, rechtwinklig parallel zur Einschubrichtung, planfräsen.



Mit dem CM LOC® Parallelometer die CM LOC® Patrize möglichst zentral auf die bereits gegossene und planfräste Wurzelstiftkappe setzen und mit der Wurzelstiftkappe sauber verwachsen.

**Laserschweissen**

Anschliessend alle Unterschnitte zirkulär um die gesamte CM LOC® Patrize herum im Lasergerät mit Laserdraht auffüllen.



Bitte Herstellerangaben zum Laserverfahren beachten.

**Ausarbeitung**

Anschliessend mit einem Standard Gummierer die Laserung glätten und danach mit einer Polierbürste polieren.



Zum einfacheren Arbeiten und Schutz der CM LOC® Patrize, setzen Sie den CM LOC® Spacer auf die CM LOC® Patrize.



Darauf achten, dass nicht mehr abgetragen wird als bis zum äusseren unteren Rand der CM LOC® Patrize.

Einbau der CM LOC® Patrize C in Ceramicor® durch Angiessen.

Ausgangslage.

**Vorbereitung zum Angiessen**

Mit dem CM LOC® Parallelometer die CM LOC® Patrize möglichst zentral auf die bereits modellierte Wurzelstiftkappe setzen und mit der modellierten Wurzelstiftkappe sauber verwachsen.

**Angiessen / Ausarbeitung**

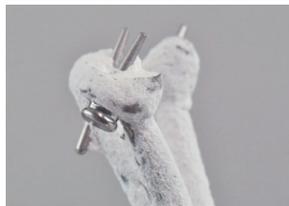
Anschliessend einbetten und giessen.

Dazu beachten Sie bitte die Arbeitsanleitung zu den Dentalguss Legierungen www.cmsa.ch/docs



Zum Schutz der CM LOC® Patrize beim Abstrahlen und Bearbeiten CM LOC® Spacer aufsetzen.

Anschliessend mit einem Standard Gummierer den Anguss glätten und danach mit einer Polierbürste polieren.



 Zum einfacheren Arbeiten und Schutz der CM LOC® Patrize, setzen Sie den CM LOC® Spacer auf die CM LOC® Patrize.

 Darauf achten, dass nicht mehr abgetragen wird als bis zum äusseren unteren Rand der CM LOC® Patrize.

Einbau der CM LOC® Patrize C in Ceramicor® durch Anlöten.

Ausgangslage.

**Vorbereitung zum Anlöten**

Mit dem CM LOC® Parallelometer die CM LOC® Patrize möglichst zentral auf die bereits gegossene und plan-gegräste Wurzelstiftkappe setzen und zirkulär festwachsen.

**Lötung**

Der Lötspalt sollte regelmässig und zwischen 0.05 – 0.20 mm breit sein.

Danach den Lötblock so gestalten, dass die Patrize sicher festgehalten wird und eine gute Flammenzugänglichkeit gewährleistet ist (entsprechender Solidus beachten).



 Nach dem Löten langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
Dadurch werden die optimalen mechanischen Eigenschaften ohne Vergütungsprozess erreicht.

Ausarbeitung

Anschliessend mit einem Standard Gummierer die Lötung glätten und danach mit einer Polierbürste polieren.



 Zum einfacheren Arbeiten und Schutz der CM LOC® Patrize, setzen Sie den CM LOC® Spacer auf die CM LOC® Patrize.

 Darauf achten, dass nicht mehr abgetragen wird als bis zum äusseren unteren Rand der CM LOC® Patrize.

Abformung der Mundsituation zur weiteren Verarbeitung für indirekte Methode



CM LOC® Abdruckpfosten auf die CM LOC® Patrize setzen und Funktionsabformung erstellen. Korrekten Sitz des CM LOC® Abdruckpfosten beachten. Verwenden Sie ein festes Abformmaterial (z.B. Impregum™).



i Prüfen Sie, ob sich das Material vollständig um den CM LOC® Abdruckpfosten herum verteilt hat und kein Abformmaterial in den CM LOC® Abdruckpfosten hineingelaufen ist. Sonst Abutment reinigen und Vorgang der Abformung wiederholen.



Danach erfolgt die Übergabe an das zahntechnische Labor zur Modellherstellung. Zur Modellherstellung im Labor anschliessend die CM LOC® Analoge in den CM LOC® Abdruckpfosten setzen und danach das Meistermodell erstellen.



Anschliessend das CM LOC® Matrizengehäuse mit montiertem CM LOC® Prozesseinsatz oder den CM LOC® Spacer auf das CM LOC® Analog stecken. Die Verwendung des CM LOC® Spacer oder des original CM LOC® Matrizengehäuse liegt im Entscheid der Anwender.

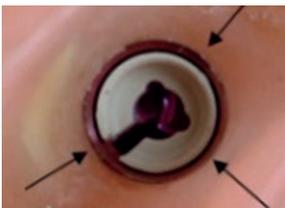
i Spacer=Platzhalter für Polymerisation im Munde.
Direkte Polymerisation mit CM LOC® Matrizengehäuse im Labor.
Bei der weiteren Verarbeitung und Erstellung der Prothese alle untersichgehenden Stellen ausblocken.



Fertigstellung

Die Prothese kann nun in der konventionellen Technik hergestellt werden. Nach der Verarbeitung überschüssigen Kunststoff um das CM LOC® Matrizengehäuse mit einem Rosenbohrer entfernen. Anschliessend Prothese ausarbeiten und polieren. Danach Prozesseinsatz im CM LOC® Matrizengehäuse mit einem Pekkton® Retentionseinsatz in der gewünschten Kraftstufe austauschen.

i Siehe Beschrieb Auswahl der Retentionseinsätze.



i Achten Sie darauf, dass kein Polymerisat in das Matrizengehäuse geflossen ist. Gegebenenfalls Prozesseinsatz entfernen und Innenseite des Matrizengehäuse vorsichtig mit einer Sonde von überschüssigem Polymerisat befreien.



Auswahl der Retentionseinsätze

Zur Retention stehen vier verschiedene CM LOC® Retentionseinsätze aus Pekkton® zur Verfügung. Die Retentionseinsätze sind farbcodiert und in vier verschiedene Retentionskräfte unterteilt.
gelb: sehr leicht rot: leicht
grün: normal blau: stark

i Darauf achten, dass die Wahl der Abzugskräfte der klinischen Situation angepasst wird. Bei Sofortbelastung am Anfang nur den extra-low Einsatz verwenden.

i Um den Patienten ein angenehmes, einfaches Eingliedern der Prothese sowie ein Angewöhnen der Retention im Mund zu ermöglichen, wird empfohlen, die Prothese zuerst mit dem CM LOC® Retentionseinsatz extra-low auszustatten. Wird vom Patienten eine stärkere Retention verlangt, können CM LOC® Retentionseinsätze mit stärkerer Retentionskraft eingesetzt werden. Montage und Demontage der Retentionseinsätze siehe Beschrieb Montage und Demontage der Retentionseinsätze.

Direkte Methode: Verarbeitung CM LOC® Housing während Behandlungssitzung.



Vor dem Einbau im Prothesenkörper zwingend ausreichend Raum in der Prothese schaffen. Verwenden Sie dazu einen Standard Rosenbohrer. Es darf zu keinem Kontakt zwischen der Prothese und dem CM LOC® Matrizengehäuse kommen.



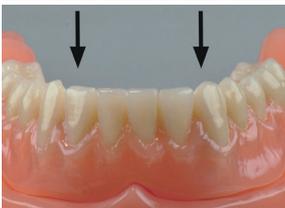
Montieren Sie die CM LOC® Ausblockhilfe auf der Patrizie.

-  Achten Sie auf guten Sitz der CM LOC® Ausblockhilfe. Die CM LOC® Ausblockhilfe kann, um eine bessere Montage der Matrizze zu erreichen, in der Höhe gekürzt werden.



Danach CM LOC® Matrizengehäuse mit montiertem Prozesseinsatz auf Patrizie montieren.

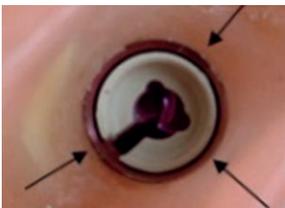
-  Achten Sie darauf, dass vor der Polymerisation alle untersichgehenden Stellen ausgeblockt sind. Verwenden Sie ein Kaltpolymerisat (z.B. GC Reline™, GC Advanced Technologies® Inc.), um das CM LOC® Matrizengehäuse in der Prothese zu verankern. Applizieren Sie das Kaltpolymerisat in den freigestellten Bereich in der Prothese und um das CM LOC® Matrizengehäuse herum.



Fertigstellung

Setzen Sie die Prothese in der Mundhöhle auf die CM LOC® Patrizie. Darauf achten, dass die Prothese vollständig mit dem Gegenkiefer in Okklusion ist.

Achten Sie auf passiven Halt der Prothese ohne Kompression auf das Weichgewebe während das Kaltpolymerisat aushärtet. Zuviel okklusaler Druck während der Aushärtung kann dazu führen, dass das Weichgewebe zusammengedrückt wird und sich danach wieder entspannt. Dies kann dazu führen, dass sich die Prozesseinsätze danach aus der Position ausklicken.



Nach der Verarbeitung die CM LOC® Ausblockhilfe aus dem Mund entfernen. Überschüssigen Kunststoff um das CM LOC® Matrizengehäuse mit einem Rosenbohrer entfernen. Anschliessend Prothese ausarbeiten und polieren. Danach Prozesseinsatz im CM LOC® Matrizengehäuse mit einem Pekkton® Retentionseinsatz in der gewünschten Kraftstufe austauschen.

-  Siehe Beschrieb Auswahl der Retentionseinsätze.
-  Achten Sie darauf, dass kein Polymerisat in das Matrizengehäuse geflossen ist. Gegebenenfalls Prozesseinsatz entfernen und Innenseite des Matrizengehäuse vorsichtig mit einer Sonde von überschüssigem Polymerisat befreien.



Auswahl der Retentionseinsätze

Zur Retention stehen vier verschiedene CM LOC® Retentionseinsätze aus Pekkton® zur Verfügung. Die Retentionseinsätze sind farbcodiert und in vier verschiedene Retentionskräfte unterteilt.

gelb: sehr leicht rot: leicht
grün: normal blau: stark

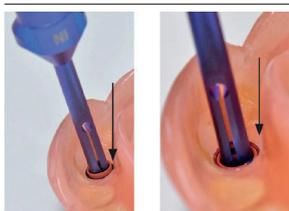
-  Darauf achten, dass die Wahl der Abzugskräfte der klinischen Situation angepasst wird. Bei Sofortbelastung am Anfang nur den extra-low Einsatz verwenden.
-  Um den Patienten ein angenehmes, einfaches Eingliedern der Prothese sowie ein Angewöhnen der Retention im Mund zu ermöglichen, wird empfohlen, die Prothese zuerst mit dem CM LOC® Retentionseinsatz extra-low auszustatten. Wird vom Patienten eine stärkere Retention verlangt, können CM LOC® Retentionseinsätze mit stärkerer Retentionskraft eingesetzt werden. Montage und Demontage der Retentionseinsätze siehe Beschrieb Montage und Demontage der Retentionseinsätze.

Montage und Demontage der Retentionseinsätze.

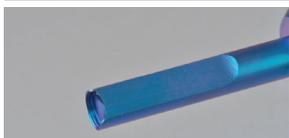


Montage

Die Retentionseinsätze werden mit dem dafür vorgesehenen CM LOC® Multi-Tool in das Matrizengehäuse eingesetzt. Den CM LOC® Retentionseinsatz mit der Seite IN aufnehmen.

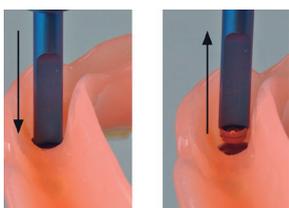


Der CM LOC® Retentionseinsatz rastet spür- und hörbar am Stempel ein.
Den CM LOC® Retentionseinsatz gerade und parallel in das CM LOC® Matrizengehäuse eindrücken bis es spür- und hörbar Klick macht.



Demontage

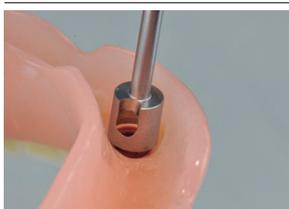
Das CM LOC® Multi-Tool mit der Seite OUT gerade und parallel in den Zwischenraum von CM LOC® Matrizengehäuse und Retentionseinsatz positionieren und leicht in das CM LOC® Matrizengehäuse drücken.
Der CM LOC® Retentionseinsatz entriegelt sich so und kann gerade aus dem CM LOC® Matrizengehäuse herausgenommen werden.



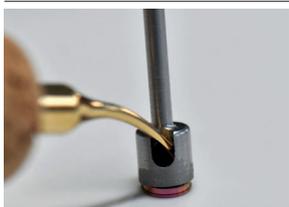
Demontage CM LOC® Matrizengehäuse.



Zur Demontage des CM LOC® Matrizengehäuse verwenden Sie den CM LOC® Matrizengehäuse Extraktor.



Mit dem CM LOC® Matrizengehäuse Extraktor das komplette CM LOC® Matrizengehäuse ausfräsen.



Anschliessend das CM LOC® Matrizengehäuse durch die seitliche Öffnung mit einem Instrument aus dem CM LOC® Matrizengehäuse Extraktor entfernen.
Zum besseren Herausnehmen empfiehlt es sich den CM LOC® Matrizengehäuse Extraktor kurz über der Flamme zu erwärmen.

19 Werkstoffe

C = Ceramitor®; 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.

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zusammensetzungen können den produktspezifischen Materialdatenblättern, den Produktinformationen sowie der unter Abschnitt 29 erfassten Produktliste entnommen werden. Alle relevanten Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

20 Lagerhinweise



Sofern keine spezifischen Angaben zur Lagerhaltung auf der Verpackung des Produktes vermerkt sind, empfehlen wir für die Lagerung des Produktes die Aufbewahrung in der Originalverpackung, an einem trockenen Ort, bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung. Un- sachgemässe Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

21 Patienteninformation

21.1 Handhabung / Nachsorge

Spätestens am Tag der Eingliederung des Zahnersatzes ist die Patientin/der Patient darauf hinzuweisen, dass eine regelmässige Nachsorge für die Gesunderhaltung des gesamten Kausystems und die Funktionsfähigkeit des Zahnersatzes erforderlich ist. Stellen Sie sicher, dass die Patientinnen und Patienten für die Pflege ihrer Zähne sowie des Zahnersatzes motiviert und instruiert werden.

Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz ist sehr grossen Belastungen ausgesetzt. Verschleisserscheinungen sind normal und können nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, hängt vom Gesamtsystem ab.

Unsere Bestrebungen bestehen darin, möglichst optimal aufeinander abgestimmte Werkstoffe einzusetzen, um den Verschleiss auf ein absolutes Minimum reduzieren zu können. Der gute Sitz des Zahnersatzes ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen) vorbeugen zu können. Wir empfehlen, anfänglich in ca. dreimonatigen Abständen den Zahnersatz nachzukontrollieren und gegebenenfalls die Hilfsteile, wie z.B. Retentionseinsätze, auszutauschen.

21.2 Einsetzen und Entfernen des Zahnersatzes

Es gilt darauf zu achten, dass der Zahnersatz nicht verkantet, da eine Verkantung zu Beschädigungen führen könnte. Der Zahnersatz soll niemals durch Zusammenbeißen der Zähne eingesetzt werden, da dies zu Beschädigungen oder gar zum Bruch des Verbindungselementes führen kann.

Einsetzen

Mit Daumen und Zeigefinger kann der Zahnersatz auf die Anker Elemente im Mund gesetzt werden. Mit sanftem, gleichmässigem Druck folgt die korrekte Positionierung auf den Anker Elementen. Mit der vorsichtigen Schliessung des Kiefers kann geprüft werden, ob sich der Zahnersatz in der richtigen Endposition befindet.

Entfernen

Für die Entnahme kann der Zahnersatz mit Daumen und Zeigefinger gefasst und sorgfältig von den Anker Elementen und aus dem Mund gezogen werden.

21.3 Reinigung und Pflege

Wir empfehlen, Zähne und Zahnersatz nach jeder Mahlzeit zu reinigen. Zur Reinigung des Zahnersatzes gehört auch das Reinigen des Verbindungselementes. Die schonendste Reinigung kann erzielt werden, indem die Versorgung unter fließendem Wasser mit einer weichen Zahnbürste und das Verbindungselement im Mund mit einer Interdentalbürste gereinigt wird. Die intensivste Reinigung der Versorgung erfolgt mit Hilfe eines Ultraschallgerätes und einem für Zahnersatz geeigneten Reinigungszusatz.

Die hochpräzisen Verbindungselemente dürfen nie mit Zahnpasta gereinigt werden, da dies zu Beschädigungen führen könnte. Vorsicht ist auch bei aggressiven Reinigungsmitteln oder -tabletten geboten, da damit das hochwertige Verbindungselement beschädigt oder seine Funktion beeinträchtigt werden könnte.

Dank regelmässiger Reinigung der Verankerung können Entzündungen des Weichgewebes vermieden werden.

22 Bestellinformationen

Die für Ihre Bestellung relevanten Informationen finden Sie in der Produktliste unter Abschnitt 29 des vorliegenden Dokumentes. Ebenfalls hilfreich ist die Produktinformation. Diese und weitere relevante Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

23 Verfügbarkeit

Einige der in diesem Dokument beschriebenen und aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

24 Rückverfolgbarkeit der Losnummer

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

25 Reklamation

Jeder Vorfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet hat, ist Cendres+Métaux SA unverzüglich zu melden. Setzen Sie sich dazu mit Ihrer Kundenberaterin / Ihrem Kundenberater in Verbindung oder schicken Sie uns Ihr Anliegen per Mail auf die Adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Schwerwiegende Fälle melden Sie zusätzlich bei der zuständigen Behörde, bei der Sie niedergelassen sind.

26 Sichere Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte muss gemäss den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss. Edelmetallabfälle nimmt Cendres+Métaux Lux SA sehr gerne entgegen. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

27 Markenrechte

Registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz sind:

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

Sofern nicht spezifisch erläutert, sind alle mit «®» gekennzeichneten Produkte nicht registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, sondern registrierte Markenzeichen des entsprechenden Herstellers.

28 Haftungsausschluss

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Produkte der Cendres+Métaux SA sind Teile eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt. Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht über Cendres+Métaux SA vertrieben werden, in Verbindung mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkten führt zum Erlöschen jeglicher Garantie oder anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Verpflichtungen von Cendres+Métaux SA.

Die Verantwortung in Bezug auf die Eignung eines Produktes für den spezifischen Patientenfall liegt im Ermessen der Fachperson.

Cendres+Métaux SA lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und trägt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der professionellen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung von Produkten von Cendres+Métaux SA ergeben.

Die Fachperson ist verpflichtet, die neuesten Entwicklungen der in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte und deren Anwendungen regelmässig zu studieren.

Es gilt zu beachten, dass die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen für die sofortige Anwendung der Produkte von Cendres+Métaux SA nicht ausreichend sind. Fachkenntnisse in der Zahnheilkunde, Zahntechnik und Anweisungen im Umgang mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte durch eine erfahrene Fachperson sind immer erforderlich.

Bei Unstimmigkeiten von Übersetzungen ist die englische Sprachversion massgebend.

29 Produktliste

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Material	Einmalgebrauch	Kennzeichnung	Basis-UDI-DI
05001605	CM LOC® Patrizze C Anguss- / Löttechnik	Ceramicor®	Ja	CE 0483	764016651000050DW
05001606	CM LOC® Patrizze E Laserschweisstechnik	Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000050DW
05003001	CM LOC® Basic Set Titan	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Ja	CE 0483	764016651000057EC
05001995	CM LOC® Matrizengehäuse Titan für Pekkton® Einsätze	Pekkton®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
05001314	CM LOC® Retentionseinsatz, sehr leicht	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Ja	CE 0483	764016651000053E4
05001315	CM LOC® Retentionseinsatz, leicht	Pekkton®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
05001316	CM LOC® Retentionseinsatz, normal	Pekkton®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
05001317	CM LOC® Retentionseinsatz, stark	Pekkton®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
05001328	CM LOC® Prozesseinsatz	Pekkton®	Ja	CE	764016651000007DV
05001306	CM LOC® Matrizengehäuse Pekkton® für Pekkton® Einsätze	Pekkton®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
07000201	CM LOC® Spacer	Pekkton®	Ja	CE	764016651000026DZ
07000202	CM LOC® Ausblockhilfe	Santoprene	Ja	CE	764016651000027E3
07000204	CM LOC® Analog	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Ja	CE	764016651000034DY
07000205	CM LOC® Multi-Tool für Pekkton® Retentionseinsatz	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Nein	CE	764016651000001DH
07000206	CM LOC® Eindrehwerkzeug	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Nein	CE	764016651000022DR
07000213	CM LOC® Abdruckpfosten	Pekkton®	Ja	CE	764016651000017DY
07000217	CM LOC® Matrizengehäuse Extraktor	Stahl	Nein	CE	764016651000009DZ
07000200	CM LOC® Instrumenten Set	n/a	Nein	n/a	764016651000025DX

30 Kennzeichnungen auf der Verpackung/Symbole

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Katalognummer
	Losnummer
	Quantität
 www.cmsa.ch/docs	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse erhältlich ist.
Rx only	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
 	Cendres+Métaux Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die entsprechenden Europäischen Anforderungen.
	Nicht wiederverwenden
	Unsteril
	Vor Sonnenlicht schützen
	Achtung, Begleitdokumente beachten
 	Eindeutige Produktidentifizierung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
	Medizinprodukt