



+ CM LOC®.

Mode d'emploi pour coiffes
de pivots radiculaires.

Mode d'emploi pour coiffes de pivots radiculaires.

L'utilisation, l'activation, la désactivation, la réparation et l'entretien périodique des éléments de construction doivent être exclusivement effectués par du personnel qualifié. Dans le cadre de ces travaux, utiliser exclusivement des pièces et outils originaux. Le nettoyage mécanique des éléments de construction avec une brosse à dent et du dentifrice peut provoquer une usure prématurée des pièces fonctionnelles. Le respect des consignes de travail suivantes est la condition préalable au bon fonctionnement du système. La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

Nom

CM LOC®

Utilisation prévue

Les parties mâles CM LOC® sont conçues pour fixer totalement ou partiellement les prothèses à coiffe (prothèses totales) ou les prothèses partielles au moyen de coiffes de pivot radiculaire au niveau du maxillaire et/ou de la mandibule.

Description de l'article

Les parties mâles CM LOC® C et E peuvent être utilisées pour les situations cliniques suivantes:

- prothèses dentaires amovibles à support hybride sur coiffes de pivot radiculaire en combinaison avec le système spécifique de parties femelles CM LOC®.

Matériaux

C = Ceramicor®

- Partie mâle

E = Elitor®

- Partie mâle

S = Syntax

- Partie secondaire (partie mâle)
- CAD/CAM Retention Element (partie mâle)
- Partie femelle

Pekkton®, E = Elitor®

- Inserts de rétention Pekkton®
- Insert de rétention Elitor®
- Partie femelle

Instruments auxiliaires S, Pekkton®, X, Santoprene

- S = Syntaxe : TiAl6 V4 ELI (grade 5),
Ti > 89,478 %, Al 6,0 %, V 4,0 %
- Santoprene
- Pekkton®
- X = acier

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques et au catalogue pour des informations détaillées sur les matériaux et leurs affectations. Consulter également le site Internet ou la documentation dentaire de Cendres+Métaux (disponible gratuitement dans les succursales, les bureaux et les représentations de Cendres+Métaux).

Indication

Prothèses dentaires amovibles à support hybride sur coiffes de pivot radiculaire au niveau du maxillaire et/ou de la mandibule en combinaison avec le système spécifique de parties femelles CM LOC®.

Mandibule

Parties mâles CM LOC® C et E

Ancrage de la prothèse de la mandibule sur 2 ou plusieurs coiffes de pivot radiculaire.

Maxillaire

Parties mâles CM LOC® C et E Ancrage de la prothèse de maxillaire sur 4 ou plusieurs coiffes de pivot radiculaire.

Contre-indications

- Traitement de dents-piliers fortement endommagées au niveau du parodonte.
- Chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux des éléments de construction.
- Utilisation sur un seul implant.
- Ne convient pas si l'on recherche un attachement fixe.
- Lorsque la situation buccale du patient ne permet pas une utilisation correcte de CM LOC®.
- Patient non disposé à suivre correctement les consignes d'entretien et de suivi.
- Patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- Prothèse cantilever unilatérale sans appui transversal.

Mises en garde: Allergies

Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux des éléments de construction. En cas d'allergie suspectée à un ou plusieurs composants des matériaux, n'utiliser ce produit qu'après consultation d'un allergologue et confirmation de l'absence d'allergie. Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel. CM LOC® n'a pas été évalué en ce qui concerne sa sécurité et sa compatibilité dans un environnement RM. Le CM LOC® n'a pas été testé en ce qui concerne son échauffement ou sa migration dans un environnement RM. Les lois fédérales (américaines) interdisent l'utilisation ou la vente par des dentistes sans licence.

Remarque

Le présent mode d'emploi ne suffit pas pour utiliser immédiatement les ancrages. Des connaissances en médecine ou prothèse dentaire sont nécessaires, ainsi qu'une formation à l'utilisation du CM LOC® prodiguée par une personne expérimentée. Informations: www.cmsa.ch/dental

Précautions d'emploi

- Les parties mâles doivent être placées parallèlement à la direction d'insertion.
- L'utilisation, l'activation, la désactivation, la réparation et l'entretien périodique de CM LOC® doivent être exclusivement effectués par du personnel qualifié. Dans le cadre de ces travaux, utiliser exclusivement des pièces et outils originaux.
- Le nettoyage mécanique de CM LOC® avec une brosse à dent et du dentifrice peut provoquer une usure prématurée des pièces fonctionnelles.
- Les composants CM LOC® sont livrés non stériles. Pour

de plus amples informations, se reporter au paragraphe Déroulement du travail/Manipulation, Stérilisation/ Désinfection.

- Protéger les pièces contre l'aspiration.
- N'effectuer aucuns travaux avec des instruments tranchants dans la bouche du patient.
- Les contre-dépouilles doivent être impérativement comblées avant la polymérisation des parties femelles.
- Sauf indication contraire, les composants CM LOC® sont à usage unique.
- Avant chaque intervention, veiller à disposer de tous les composants CM LOC® nécessaires en quantité suffisante.
- Toujours porter des vêtements de protection pour sa propre sécurité.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu dans le cadre d'une utilisation correcte.

Déroulement du travail/Manipulation

La procédure est décrite pour une utilisation au cabinet ainsi qu'au laboratoire dentaire.

Remarques générales

- Modelage de la coiffe avec pivot radiculaire: lorsqu'il y a plusieurs coiffes de pivot radiculaire, préparer la surface de soudage / de traitement laser perpendiculairement à la direction d'insertion. Utiliser des pivots en métal précieux préfabriqués et compatibles avec la coulée.
- Après le soudage / la coulée, laisser refroidir lentement jusqu'au niveau de la température ambiante. De cette manière on obtient les propriétés mécaniques optimales sans processus d'amélioration. Poser l'espaceur CM LOC® pour protéger la partie mâle lors de l'exposition aux rayons et du traitement.
- Nous recommandons de concevoir le cas clinique de manière à obtenir le polygone de soutien le plus grand possible. De petites distances entre des implants consécutifs et de longues selles en extension peuvent provoquer des effets indésirables tels qu'une usure accrue des composants du système.
- L'assise correcte de la prothèse sur la membrane muqueuse doit être contrôlée au moins une fois par an ; si nécessaire, un rebasage doit être réalisé pour éviter les mouvements de balance (surcharges). Nous recommandons le contrôle de la prothèse par intervalles d'environ trois mois et le remplacement des inserts de rétention si nécessaire.

Symboles

	Information importante pour les spécialistes
	Symbole d'avertissement signalant la nécessité d'une prudence accrue

Abréviations marquages sur l'emballage/symboles

	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro d'article
	Numéro de lot
	Quantité
	Consulter le manuel d'utilisation URL: cmsa.ch/docs
Rx only	Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.
 	Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Ne pas réutiliser
	Non stérile
	Protéger des rayons du soleil
	Attention, voir notices jointes
	Unique Device Identification (identification unique des dispositifs médicaux) – UDI

Stérilisation/désinfection

Après toute fabrication ou modification et avant utilisation, le travail prothétique, y compris les composants de la partie femelle, doit être nettoyé, désinfecté et, le cas échéant, stérilisé. Les composants métalliques et en Pekkton® peuvent être stérilisés à la vapeur (voir plus bas), alors que ce n'est pas possible avec les composants en plastique ou en matériau autre que Pekkton®. Se référer aux directives nationales publiées pour choisir un procédé de désinfection et stérilisation. Pour les instruments chirurgicaux et prothétiques réutilisables, consulter la documentation correspondante Care and Maintenance Surgical and Prosthetic Instruments (à télécharger

sur www.cmsa.ch/Dental/Download-Center), qui contient des instructions et recommandations détaillées (en partie spécifiques aux instruments) sur la maintenance, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Recommandation: désinfection

Toutes les parties doivent être désinfectées avant utilisation avec un désinfectant de niveau élevé. Suivre le mode d'emploi du fabricant relatif au dosage et à la durée d'exposition. Le désinfectant doit répondre aux critères suivants:

- convient au nettoyage et à la désinfection des composants prothétiques dentaires
- compatible avec les matériaux des produits à nettoyer et désinfecter
- efficacité prouvée en termes de désinfection

Nous recommandons l'utilisation d'une solution d'orthophthalaldéhyde (OPA) telle que Cidex® OPA Solution. Suivre strictement le mode d'emploi du fabricant.

Stérilisation

après nettoyage et désinfection et avant utilisation, tous les composants métalliques et en Pekkton® doivent être stérilisés. Les pièces en plastique, à l'exception de celles en Pekkton®, ne peuvent pas être stérilisées à la vapeur et sont traitées comme indiqué à la section Stérilisation/désinfection.

Méthode de stérilisation

L'emballage original ne doit pas être utilisé pour la stérilisation. La stérilisation à la vapeur a été validée pour la stérilisation des composants du système avec les paramètres suivants:

- Température de la vapeur saturée: 132°C (270°F)
- Déplacement de gravité (selon ANSI/AAMI ST79: 2010)
- Durée de stérilisation 10 min (composants non emballés dans un conteneur non fermé)
- Temps de séchage: 1 minute

En fonction des propriétés des matériaux, les composants métalliques et en Pekkton® sont également compatibles avec la stérilisation à la vapeur avec pré-vide à 134 °C (273 °F) pendant 18 minutes. Ne pas dépasser 140°C (284°F).

Laisser les composants du système refroidir avant de les utiliser. Utiliser uniquement des stérilisateurs, conteneurs de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs biologiques, indicateurs chimiques approuvés et autres accessoires de stérilisation correctement identifiés et recommandés pour la stérilisation et le cycle de stérilisation.

Mise en oeuvre.

Insertion de la partie mâle dans Elitor[®] par soudage au laser.



Dans une première étape, aplanir à l'aide d'une fraise la coiffe de pivot radulaire à angle droit parallèlement à la direction d'insertion.



Positionner ensuite la partie mâle CM LOC[®] E et la souder circulairement au laser.



Puis remplir les contre-dépouilles avec du fil laser.



Lisser ensuite la soudure laser avec un caoutchouc de finition standard et la polir ensuite à l'aide d'une brosse.

Pour simplifier le travail et protéger la partie mâle CM LOC[®] E, poser l'espaceur CM LOC[®] sur la partie mâle CM LOC[®] E. Veiller à n'ôter de matière que jusqu'au bord inférieur extérieur de la partie mâle CM LOC[®] E.

Insertion de la partie mâle dans Ceramicor®.

6 / 10
12.2017

Couler.



Placer la partie mâle le plus au centre possible à l'aide du parallélogramme et réunir celle-ci étroitement et proprement à la coiffe de pivot radulaire.



Puis enrober et couler. Suivre pour ce faire le mode d'emploi concernant les alliages de coulée dentaire.
www.cmsa.ch/dental



Poser l'espaceur CM LOC® pour protéger la partie mâle lors de l'exposition aux rayons et du traitement.

Insertion de la partie mâle dans Ceramicor®.

7 / 10
12.2017

Souder.



Poser la partie mâle le plus au centre possible à l'aide du parallélogramme sur la coiffe de pivot radicaire déjà coulée et aplanie à la fraise et les solidariser avec de la cire.



L'interstice de brasage doit être régulier et sa largeur comprise entre 0,05 et 0,20 mm. Puis former le bloc de soudage de telle manière que la partie mâle soit fermement maintenue et garantisse un bon accès aux flammes (veiller à avoir un solidus correspondant).

Après le soudage, laisser refroidir lentement jusqu'au niveau de la température ambiante. De cette manière on obtient les propriétés mécaniques optimales sans processus d'amélioration. Puis réaliser la finition du travail comme décrit au point insertion de la partie mâle dans Elitor® par soudage au laser.



Manipulation/Suivi

Les éléments rétentifs des travaux prothétiques subissent des contraintes importantes dans un milieu qui ne cesse de se modifier, et sont par conséquent soumis dans une certaine mesure à des manifestations d'usure. L'usure apparaît au quotidien et ne peut pas être évitée, mais seulement réduite. L'importance de l'usure dépend du système dans son ensemble. Nous nous efforçons donc de mettre en oeuvre des matériaux adaptés entre eux de la manière la plus optimale possible, afin de réduire l'usure au minimum. Il convient de vérifier la bonne assise de la prothèse sur la muqueuse au moins une fois par an. Elle doit le cas échéant faire l'objet d'un rebasage afin d'éviter les mouvements de bascule (surcharge). Nous recommandons de procéder au départ à un contrôle tous les trois mois des prothèses hybrides et de remplacer au besoin les inserts rétentifs.

Insertion et retrait de la prothèse totale

Vérifier que la prothèse n'est pas en porte-à-faux, car ceci pourrait l'endommager. Ne jamais mettre en place la prothèse en serrant les mâchoires. Cela peut l'endommager, voire casser l'élément de connexion. Pour de plus amples informations sur la manipulation/l'entretien des prothèses totales, se reporter à la brochure d'information destinée aux patients. www.cmsa.ch/dental.

Insertion: tenir la prothèse aux deux extrémités, idéalement entre le pouce et l'index, et la remettre en bouche sur les ancrages. Chercher la bonne position d'insertion, qui doit être perceptible, et pousser la prothèse sur les ancrages en appliquant une légère pression uniforme. Serrer doucement les mâchoires et vérifier que la prothèse est bien en position finale.

Retrait: tenir la prothèse aux deux extrémités, idéalement entre le pouce et l'index, et tirer doucement et délicatement dessus, en un mouvement continu, pour l'extraire de ses ancrages, puis de la bouche.

Nettoyage et entretien

Il est recommandé de se brosser les dents et de nettoyer la prothèse après chaque repas. Le nettoyage de la prothèse comprend également celui de l'attachement. La méthode la plus délicate consiste à le rincer sous l'eau courante en le brossant avec une brosse à dent souple. Pour un nettoyage plus approfondi, placer la prothèse dans un petit appareil à ultrasons en ajoutant un produit de nettoyage adapté. Ne jamais nettoyer les attachements, extrêmement précis, avec du dentifrice, car cela pourrait les endommager. La prudence s'impose aussi lors du choix du produit ou des comprimés effervescents de nettoyage. Ceux-ci peuvent également endommager l'attachement de précision ou nuire à son bon fonctionnement. Nettoyer exclusivement à l'eau les éléments de fixation à la denture résiduelle ou aux implants, en utilisant une brosse à dents souple et des brossettes interdentaires. Ne pas utiliser de dentifrice pour prévenir tout endommagement. Veiller à nettoyer régulièrement l'ancrage afin d'éviter une inflammation des tissus mous.

Pour de plus amples informations et des conseils d'entretien des instruments. (www.cmsa.ch/dental).

Pour tout renseignement ou information complémentaire, contacter votre représentant Cendres+Métaux.

Traçabilité des numéros de lot

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité.

Disclaimer/Non-responsabilité

La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non respect du présent mode d'emploi. Cet élément de construction fait partie d'un concept global et ne doit être utilisé ou combiné qu'avec les composants et instruments originaux correspondants. À défaut, le fabricant décline toute responsabilité. En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot.

Une procédure pas-à-pas illustrée est disponible sur le site Internet de Cendres+Métaux. www.cmsa.ch/dental

Propriété intellectuelle et marques commerciales

CM LOC®, Elitor® et Ceramicor® sont des marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse.

