

+ CM LOC®.

Istruzioni d'uso per soluzioni su
cappe radicolari.

Istruzioni d'uso per soluzioni su cappe radicolari.

L'applicazione, l'attivazione, la disattivazione, la riparazione e la manutenzione periodica degli attacchi devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato. Per questi lavori devono essere utilizzati unicamente strumenti e componenti originali. La pulizia meccanica degli attacchi con spazzolino da denti e dentifricio può causare l'usura precoce delle parti funzionali. Il rispetto delle seguenti istruzioni per l'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®

Destinazione d'uso

I maschi CM LOC® sono destinati all'ancoraggio totale o parziale di overdenture (protesi totali) o di protesi parziali mediante cappe radicolari nell'arcata superiore e/o inferiore.

Descrizione dell'articolo

Il maschio CM LOC® C e il maschio CM LOC® E possono essere utilizzati per le seguenti situazioni cliniche:

- Protesi dentali ibride rimovibili su cappe radicolari in combinazione con lo specifico sistema di femmine CM LOC®.

Matériaux

C = Ceramicor®

- maschio

E = Elitor®

- maschio

S = Syntax

- abutment (maschio)
- elemento ritentivo CAD/CAM (maschio)
- femmina

Pekkton®, E = Elitor®

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

Instruments auxiliaires S, Pekkton®, X, Santoprene

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

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro compatibilità reciproche sono reperibili nelle specifiche schede dati dei materiali e nel catalogo. Consultare il sito www.cmsa.ch/dental o la documentazione dentale di Cendres+Métaux (ottenibile gratuitamente da tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux).

Indicazione

Protesi dentali ibride rimovibili su cappe radicolari nell'arcata superiore e/o inferiore in combinazione con lo specifico sistema di femmine CM LOC®.

Arcata inferiore

Maschio CM LOC® C e maschio CM LOC® E Ancoraggio di protesi dell'arcata inferiore su 2 o più cappe radicolari.

Arcata superiore

Maschio CM LOC® C e maschio CM LOC® E Ancoraggio di protesi dell'arcata superiore su 4 o più cappe radicolari.

Controindicazioni

- Restauro di denti pilastro con forte compromissione parodontale.
- Nei pazienti con allergia nota a uno o più elementi contenuti nei materiali degli attacchi.
- 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®.
- 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.

Avvertenze: Allergie

Non utilizzare il prodotto in pazienti con allergia nota a uno o a più elementi contenuti nei materiali degli attacchi. Nei pazienti con sospetta allergia a uno o più componenti dei materiali, il prodotto può essere utilizzato solo previo test allergologico che accerti l'assenza di allergia. Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.

CM LOC® non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. CM LOC® non è stato valutato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.

Le leggi federali (U.S.A) vietano l'uso o la vendita da parte di medici non abilitati.

Nota

Le presenti istruzioni per la lavorazione non sono sufficienti per procedere all'applicazione immediata degli attacchi. Sono indispensabili anche conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico, nonché l'addestramento all'utilizzo dello CM LOC® fornito da personale qualificato. Informazioni: www.cmsa.ch/dental

Precauzioni

- I maschi devono essere allineati parallelamente alla direzione di inserimento.
- La lavorazione, l'attivazione, la disattivazione, la riparazione e la manutenzione periodica dello CM LOC® devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato. Per questi lavori devono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali.
- La pulizia meccanica dello CM LOC® con spazzolino da denti e dentifricio può portare all'usura precoce delle parti funzionali.
- I componenti CM LOC® 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.
- Prima di integrare la femmina mediante polimerizzazione, i sottosquadri devono essere necessariamente scaricati.
- Inserire e avvitare il CM LOC® Abutment e l'elemento ritentivo CAD/CAM 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 R Coppia raccomandata: 5 Ncm in meno rispetto alla coppia di serraggio dell'impianto.

- Non utilizzare CM LOC® Spacer come femmina provvisoria.
- Salvo diversa indicazione, i componenti CM LOC® sono esclusivamente monouso.
- Prima di ogni intervento accertarsi che tutti i componenti CM LOC® necessari siano presenti nella quantità occorrente.
- Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza.

Effetti collaterali

In caso di uso conforme dei dispositivi non sono noti effetti collaterali.



Procedura di lavoro

La procedura è stata descritta e vale per l'applicazione sia in studio che in laboratorio.














Avvertenze generali

- Modellazione della cappa radicolare con perno radicolare: In presenza di più cappe radicolari, preparare la superficie di brasatura/saldatura al laser perpendicolarmente alla direzione di inserimento. Utilizzare perni in metallo nobile prefabbricati per sovrapposizione.
- Dopo la brasatura/sovrapposizione lasciare raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente. In tal modo si ottengono le caratteristiche meccaniche ottimali senza processo di bonifica. Per proteggere il maschio durante la sabbatura e la lavorazione, applicare il CM LOC® Spacer.
- 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.

Simboli

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

Abbreviazioni 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)

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 ortoftalaldeide (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 imbutati in un contenitore non sigillato)

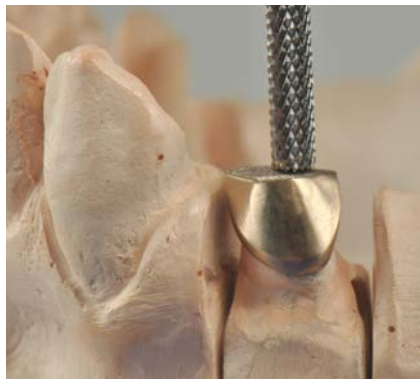
Tempo di asciugatura: 1 min

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.

Inserimento del maschio in Elitor[®] mediante saldatura laser.



In primo luogo spianare la cappa radicolare con una fresa, perpendicolarmente alla direzione di inserimento.



A questo punto posizionare il maschio CM LOC[®] E e saldarlo al laser in modo circolare.



Successivamente, riempire tutti i sottosquadri con filo per saldatura laser.



Poi levigare la zona saldata con un gommino standard, quindi lucidare con uno spazzolino lucidante.

Per facilitare la lavorazione e proteggere il maschio CM LOC[®] E applicare sul maschio CM LOC[®] E il CM LOC[®] Spacer. Accertarsi di non asportare materiale oltre il margine inferiore più esterno del maschio CM LOC[®] E.

Inserimento del maschio in Ceramicor®.

6 / 10
12.2017

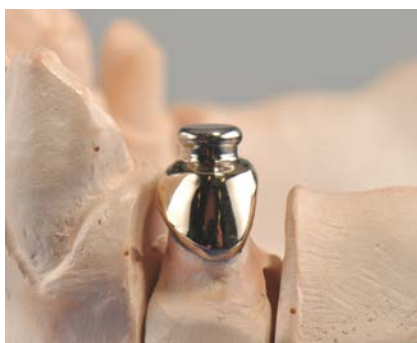
Sovrafusione.



Con il parallelometro posizionare il maschio in posizione quanto più possibile centrale, quindi cerarlo con precisione con la cappa radicolare.



Successivamente, mettere in rivestimento e colare. In queste operazioni rispettare le istruzioni d'uso relative alle leghe dentali per fusione.
www.cmsa.ch/dental



Per proteggere il maschio durante la sabbatura e la lavorazione, applicare il CM LOC® Spacer.

Inserimento del maschio in Ceramicor®. Brasatura.



Con il parallelometro posizionare il maschio in posizione quanto più possibile centrale sulla cappa radicolare già colata e spianata, quindi fissarlo con cera.



La fessura di brasatura dovrebbe essere regolare con un larghezza fra 0,05 e 0,20 mm. A questo punto, realizzare il blocco di brasatura in modo che il maschio sia ben saldo e sia perfettamente raggiungibile dalle fiamme (prestare attenzione alla corrispondente curva del solidus). Dopo la brasatura lasciare raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente. In tal modo si ottengono le caratteristiche meccaniche ottimali senza processo di bonifica. Successivamente, rifinire il manufatto come descritto al punto Inserimento del maschio in Elitor® mediante saldatura laser.



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. Il nostro sforzo è diretto ad impiegare quanto più possibile materiali perfettamente compatibili tra loro, per poter così ridurre al minimo l'usura. L'appoggio della protesi sulla mucosa deve essere controllato almeno una volta l'anno; se necessario la protesi deve essere ribasata per prevenire lo sbilanciamento (sovraccarico), soprattutto nel caso di protesi in estensione. Raccomandiamo di controllare le protesi ibride inizialmente ogni tre mesi e di sostituire gli inserti ritentivi, se necessario.

Inserimento e rimozione delle 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 del connettore. Per ulteriori informazioni sulla manipolazione e la cura delle protesi consultare la brochure informativa per il paziente. www.cmsa.ch/dental.

Inserimento: afferrare la protesi ad entrambe le estremità, preferibilmente fra il pollice e l'indice, e 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 ad entrambe le estremità, preferibilmente fra il pollice e l'indice, e 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. Una pulizia più intensiva si effettua pulendo la protesi in un piccolo apparecchio ad ultrasuoni con un additivo idoneo. L'elemento di collegamento è un componente ad alta precisione e non deve mai essere pulito con dentifricio, poiché potrebbe danneggiarlo. Si raccomanda cautela anche con prodotti o compresse detergenti non idonei. Anche questi possono danneggiare l'elemento di collegamento o pregiudicare la sua funzionalità. Gli elementi di collegamento sui denti pilastri residui o 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'attacco 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 attacchi 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.

Istruzioni illustrate step by step si possono reperire sul sito web di Cendres+Métaux. www.cmsa.ch/dental

Copyright e marchi registrati

CM LOC®, Elitor® ed Ceramicor® sono marchi registrati della Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera.

