



+ CM LOC®.

Instrucciones de uso para la solución sobre cofias radiculares.

Instrucciones de uso para la solución sobre cofias radiculares.

El procesado, activación, desactivación, reparación y mantenimiento periódico de los ataches debe ser realizado siempre por un profesional. Para ello, deberán utilizarse exclusivamente componentes y herramientas auxiliares originales. La limpieza mecánica de los ataches con cepillo dental y pasta dentífrica puede originar un desgaste prematuro de las partes funcionales. El requisito para que el sistema funcione correctamente es seguir las siguientes instrucciones de trabajo. 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.

Designación

CM LOC®

Uso previsto

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

Descripción del artículo

El macho C CM LOC® y el macho E CM LOC® pueden emplearse en las siguientes situaciones clínicas:

- Prótesis dentales removibles de soporte híbrido sobre cofias radiculares en combinación con el sistema de matrices específico CM LOC®.

Materiales

C = Ceramicor®

- Parte macho

E = Elitor®

- Parte macho

S = Syntax

- Pilar (macho)
- elemento retentivo CAD/CAM (macho)
- hembra

Pekkton®, E = Elitor®

- Elementos retentivos Pekkton®
- elemento retentivo Elitor®
- hembra

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 = acero

La información detallada de los materiales, así como su clasificación, se encuentran en las fichas de datos específicas del material y en el catálogo. Consulte el sitio web o la documentación dental de Cendres+Métaux (disponible gratis en todas las sucursales, oficinas y delegaciones de Cendres+Métaux).

Indikation

Prótesis dentales removibles de soporte híbrido sobre cofias radiculares en el maxilar superior o en la mandíbula, en combinación con el sistema de matrices específico CM LOC®.

Mandíbula

Macho C CM LOC® y macho E CM LOC® Anclaje de prótesis mandibulares sobre dos o más cofias radiculares.

Maxilar superior

Macho C CM LOC® y macho E CM LOC® Anclaje de prótesis en el maxilar superior sobre cuatro o más cofias radiculares.

Contraindicaciones

- Reconstrucciones sobre dientes pilares con periodonto muy dañado.
- No utilizar en pacientes con alergia comprobada a uno o varios elementos de los materiales que lo componen.
- No utilizar en implantes unitarios.
- No adecuado cuando se requiere una conexión fija.
- No usar cuando la situación oral del paciente no permita la utilización correcta del CM LOC®.
- No utilizar si el paciente se opone a cumplir las instrucciones sobre cuidados posteriores y revisiones.
- No usar en pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- No utilizar en prótesis unilaterales de extremo libre sin soporte transversal.

Advertencias: Alergias

Este producto no se debe utilizar en pacientes con alergia demostrada a uno o varios elementos de los materiales que lo componen. En los pacientes en los que exista sospecha de alergia a uno o varios elementos del material, el producto solo se podrá utilizar tras la consulta con el alergólogo y la constatación de que no existe alergia. Los instrumentos auxiliares pueden contener níquel.

El CM LOC® no ha sido evaluado en cuanto a seguridad o compatibilidad en entornos de RM. El CM LOC® no ha sido probado en lo que respecta a calentamiento o migración en entornos de RM.

La legislación nacional (U.S.A) prohíbe el uso o la venta a dentistas sin licencia.

Observación

El espaciador no debe utilizarse como sustituto provisional de la parte hembra. Las presentes instrucciones de uso no son suficientes para la utilización inmediata de los anclajes. Se requieren los conocimientos odontológicos y protésicos dentales correspondientes, así como haber sido instruido en el uso del CM LOC® por una persona con experiencia.

Información: www.cmsa.ch/dental

Medidas de precaución

- Los machos deben situarse paralelamente a la dirección de inserción.
- El procesado, activación, desactivación, reparación y mantenimiento periódico de CM LOC® solo lo deben llevar a cabo profesionales. Para ello, deberán utilizarse exclusivamente componentes y herramientas auxiliares originales.
- La limpieza mecánica de CM LOC® con cepillo dental y pasta dentífrica puede originar un desgaste prematuro de las partes funcionales.
- Los componentes CM LOC® se suministran sin esterilizar. Para más información, véase el apartado de Método de trabajo/manipulación y de Esterilización/desinfección.
- Adopte las medidas necesarias para evitar la aspiración de los componentes.
- No deben realizarse maniobras cortantes en la boca del paciente.
- Las zonas retentivas deben bloquearse obligatoriamente antes de la polimerización de la parte hembra.
- El CM LOC® Abutment y el CAD/CAM Retention Element solamente se pueden enroscar una única vez aplicando el par adecuado.
- Antes de cada intervención, asegúrese de que están disponibles todos los componentes CM LOC® necesarios y en la cantidad suficiente.

- Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada.

Efectos secundarios

No se han notificado efectos secundarios cuando el producto se utiliza para el fin previsto.



Método de trabajo/manipulación

El procedimiento es válido para la aplicación tanto en consulta como en laboratorio.














Notas generales

- Modelado de la cofia radicular con poste radicular: Cuando se trabaja sobre varias cofias radiculares, la superficie de soldadura/láser deberá 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 mantenedor de espacio CM LOC® Spacer para proteger la parte macho durante los trabajos de chorreado y repasado.
- Recomendamos diseñar el caso clínico de tal forma que se consiga un polígono de apoyo lo más grande posible. Las distancias reducidas entre implantes consecutivos y los extremos libres largos pueden provocar efectos no deseados, como un mayor desgaste de los componentes del sistema.
- Al menos una vez al año se debe comprobar que la prótesis se asienta correctamente sobre la membrana mucosa. En caso necesario, se debe rebasar para evitar los movimientos de vaivén (sobrecargas). Recomendamos que la prótesis se revise a intervalos regulares de unos tres meses y se sustituyan los elementos de retención si fuera necesario.

Símbolos

-  Información importante para el especialista
-  Símbolo de advertencia de mayor precaución

Abreviaturas etiquetado del embalaje/símbolos

-  Fecha de fabricación
-  Fabricante
-  N.º de artículo
-  Código de lote
-  Cantidad
-  Observe las instrucciones de uso
URL: cmsa.ch/docs
- 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 la marca CE cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios.
-  No reutilizar
-  No estéril
-  Mantener alejado de la luz solar
-  Atención, ver instrucciones de uso
-  Identificación única de dispositivo – UDI

Esterilización/desinfección

Los trabajos protésicos, incluidos los componentes de las matrices, se deben limpiar, desinfectar y, en caso necesario, esterilizar después de la fabricación o modificación y antes de su uso. Los componentes de metal y de Pekkton® son adecuados para la esterilización por vapor (véase a continuación), pero no los componentes de plásticos distintos a Pekkton®. Tenga en cuenta las directrices nacionales publicadas cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización. Para los instrumentos protésicos y quirúrgicos reutilizables, consulte la documentación especializada Care and Maintenance Surgical and Prosthetic Instruments que se puede descargar desde www.cmsa.ch/Dental/Download-Center. En ella encontrará instrucciones detalladas y recomendaciones (algunas específicas para instrumentos) sobre mantenimiento, limpieza, desinfección y esterilización.

Recomendación: desinfección

Todos los componentes se deben desinfectar antes del uso con un desinfectante de alto nivel. Siga las instrucciones del fabricante sobre dosificación y tiempo de exposición.

A la hora de elegir un desinfectante, asegúrese de que:

- sea adecuado para la limpieza y desinfección de componentes protésicos dentales,
- sea compatible con los materiales de los productos que va a limpiar y desinfectar y
- posea eficacia demostrada de desinfección.

Recomendamos usar una solución de ortoftaldehído (OPA), como Cidex® OPA. Siga estrictamente las instrucciones del fabricante.

Esterilización

todos los componentes de metal y Pekkton® deben esterilizarse después de la limpieza y desinfección y antes del uso. Los componentes de plástico, a excepción de los fabricados con Pekkton®, no son adecuados para la esterilización por vapor y se procesan tal y como se indica en el apartado Esterilización/desinfección.

Método de esterilización

No se debe utilizar el embalaje original para el proceso de esterilización. La esterilización por vapor para esterilizar los componentes del sistema ha sido validada con los siguientes parámetros:

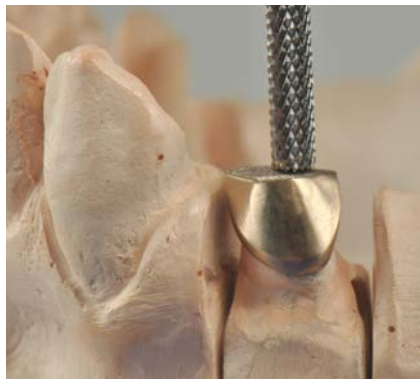
- Temperatura del vapor saturado: 132°C (270°F)
- Gravedad flash (desplazamiento por gravedad según ANSI/AAMI ST79: 2010)
- Tiempo de esterilización de 10 min (componentes sin envolver en un recipiente abierto)
- Tiempo de secado: 1 min

De acuerdo con las propiedades del material, los componentes metálicos y de Pekkton® también son compatibles con la esterilización por vapor con prevacío a 134°C (273°F) durante 18 minutos. No supere los 140 °C (284 °F).

Deje que los componentes del sistema se enfríen antes de su uso. Utilice únicamente esterilizadores, recipientes de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores biológicos, indicadores químicos y otros accesorios de esterilización aprobados, correctamente identificados y recomendados para la esterilización y el ciclo de esterilización.

Procesado.

Integración de la parte macho de Elitor[®] mediante soldadura láser.



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



A continuación, colocar los machos E CM LOC[®] y aplicar el láser circularmente.



Después, rellenar todas las socavaduras con hilo de soldadura láser.



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

Colocar el mantenedor de espacio CM LOC[®] Spacer sobre el macho E CM LOC[®] para trabajar de forma más sencilla y proteger el macho E CM LOC[®]. Debe prestarse atención a desgastar solamente hasta el borde inferior externo del macho E CM LOC[®].

Integración de la parte macho en Ceramicor®.

Colado.



Utilizando la tija para paralelómetro, colocar la parte macho lo más centrada posible y encerarla pulcramente con la cofia radicular.



A continuación, revestir y colar. Observe para ello las instrucciones de uso de las aleaciones para colado dental. www.cmsa.ch/dental



Colocar el mantenedor de espacio CM LOC® Spacer para proteger la parte macho durante los trabajos de chorreado y repasado.

Integración de la parte macho en Ceramicor®. Soldadura.



Utilizando la tija para paralelómetro, colocar la parte macho lo más centrada posible sobre la cofia radicular previamente colada y fresada para que presente una superficie plana, y fijarla con cera.



El resquicio para la soldadura deberá ser uniforme, con una anchura entre 0,05 y 0,20 mm. A continuación conformar el bloque de soldadura de modo que la parte macho quede bien sujeta y se pueda acceder bien con la llama (observar la correspondiente temperatura de solidus).

Dejar enfriar lentamente hasta temperatura ambiente después de soldar. De esta forma se consiguen unas propiedades mecánicas óptimas sin necesidad de procesos de templado. Seguidamente, repasar el trabajo como en el apartado de Integración de la parte macho de Elitor® mediante soldadura láser.



Manipulación/cuidados posteriores

Los elementos de fijación de los trabajos prostodóncicos están expuestos en la boca a unas cargas muy elevadas y a un medio continuamente cambiante, y por tanto a fenómenos de desgaste en mayor o menor medida. El desgaste ocurre universalmente a diario y no se puede evitar, simplemente minimizar. La magnitud del desgaste depende del sistema en su conjunto. A fin de poder reducir a un mínimo absoluto el desgaste, intentamos utilizar materiales que combinen de forma óptima entre sí. El buen ajuste de la restauración sobre la mucosa se debe revisar al menos una vez al año y, si es necesario, deberá rebasarse a fin de prevenir los movimientos de balanceo (sobrecargas). Recomendamos revisar la prótesis híbrida al comienzo a intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir los elementos retentivos.

Inserción y retirada de las prótesis

Asegúrese de que las prótesis no se inclinen, ya que cualquier inclinación puede ocasionar daños. No coloque nunca las prótesis mordiendo con los dientes. Esto puede dañar o incluso romper el elemento de conexión. En el folleto de información para el paciente www.cmsa.ch/dental tiene más información a su disposición sobre los cuidados y la manipulación de las prótesis.

Inserción: Sostenga la prótesis por sus dos extremos, a ser posible entre el dedo índice y el pulgar, y vuelva a colocarla en la boca sobre los anclajes. Busque o palpe la posición correcta de inserción y presione la prótesis sobre los anclajes ejerciendo una presión suave y uniforme. Cierre la mandíbula con cuidado y compruebe que la prótesis se encuentra en su posición correcta definitiva.

Retirada: Sostenga la prótesis por sus dos extremos, a ser posible entre el dedo índice y el pulgar, y extráigala lenta y cuidadosamente de los anclajes, con un movimiento seguro. A continuación, sáquela de la boca.

Limpieza y cuidados

Lo ideal es limpiar los dientes y 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 es la que se realiza limpiando el elemento de conexión bajo un chorro de agua con un cepillo dental suave. La limpieza más intensiva se consigue introduciendo la prótesis en un pequeño aparato de ultrasonidos con un accesorio de limpieza adecuado. No lave nunca con pasta dentífrica los elementos de conexión de alta precisión, ya que podría dañarlos. Tenga cuidado también de utilizar los detergentes o las pastillas de limpieza adecuadas, puesto que también podrían dañar los valiosos elementos de conexión o afectarlos funcionalmente. Las zonas de conexión con los dientes remanentes o con los implantes se lavan exclusivamente con agua, un cepillo dental suave y un cepillo interdental. No utilice pasta dentífrica para evitar dañarlas. Limpie los anclajes con regularidad para evitar una posible inflamación del tejido blando.

Para obtener información y consultar las instrucciones adicionales de cuidado de los instrumentos, vaya a www.cmsa.ch/dental

Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux.

Trazabilidad de los números de lote

Deben anotarse los números de lote correspondientes para poder garantizar su trazabilidad.

Exención de responsabilidad

La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. El presente atache forma parte de un concepto global y solo debe 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.

Instrucciones ilustradas paso a paso que Usted puede encontrar en el sitio web de Cendres+Métaux.

www.cmsa.ch/dental

Derechos de propiedad y marcas comerciales

CM LOC®, Elitor® y Ceramicor® son marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne (Suiza).

