

+ CM LOC®.

Istruzioni d'uso per soluzioni su
cappe radicolari.

CM LOC®.

Istruzioni d'uso per soluzioni su cappe radicolari.

Gentile Cliente,

ha scelto un prodotto di alta qualità svizzera e, al tempo stesso, anche un partner affidabile.

La ringraziamo e ci congratuliamo con Lei. I prodotti Cendres+Métaux vengono fabbricati in Svizzera con materiali selezionati e con la massima precisione. L'impiego delle più recenti tecnologie e di personale qualificato assicurano standard di qualità elevati. Il nostro nome è una garanzia!

Cordiali saluti
Chief Executive Officer.

L'applicazione, l'attivazione, la disattivazione, la riparazione e la manutenzione periodica dei dispositivi di ritenzione devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato. Per queste operazioni devono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. La pulizia meccanica dei dispositivi di ritenzione con spazzolino da denti e dentifricio può causare l'usura precoce delle parti funzionali. Il rispetto delle seguenti istruzioni d'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 del prodotto

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®.

Materiali

C = Ceramicor®

- Maschio

E = Elitor®

- Maschio

S = Syntax

- Femmina

Pekkton®

- Ghiere ritentive in Pekkton®
- Femmina
- Inserto di processo
- Analogo femmina per presa d'impronta
- Spacer

Strumenti ausiliari 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/docs o la documentazione dentale di Cendres+Métaux (ottenibile gratuitamente da tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux).

Indicazioni

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 componenti dei materiali degli attacchi.
- Uso su una singola cappa radicolare.
- 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 componenti dei 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.

Ambiente RM

I maschi CM LOC® C e CM LOC® E non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM.

I maschi CM LOC® C e CM LOC® E non sono stati valutati per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.

Normative

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

Nota

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

Precauzioni

- I maschi devono essere allineati parallelamente alla direzione di inserimento.
- La lavorazione, l'attivazione, la disattivazione, la riparazione e la manutenzione periodica del CM LOC® devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato. Per queste operazioni devono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali.
- La pulizia meccanica del 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.
- Bloccare gli elementi per evitare l'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.
- 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 descritta è valida 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 sovrافusione.
 - Dopo la brasatura/sovrافusione 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 sabbiatura 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 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 le ghiera ritentive.
 - Nei pazienti con sospetta allergia al titanio o ipersensibilità si consiglia di utilizzare come alternativa la femmina Pekkton®.
- ⚠ Si devono mettere in conto un aumento degli oneri per l'assistenza di follow-up ed eventualmente la sostituzione del sistema di femmine, poiché Pekkton® è un materiale per femmine un po' più morbido rispetto al titanio.

Simboli

-  Istruzioni importanti per specialisti
-  Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

Abbreviazioni etichettatura della confezione/simboli

-  Data di produzione
-  Fabbricante
-  Numero di catalogo
-  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/docs/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 ortoftaldeide (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 sterilizzazione a vapore o la procedura di sterilizzazione 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 imbu-stati 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).

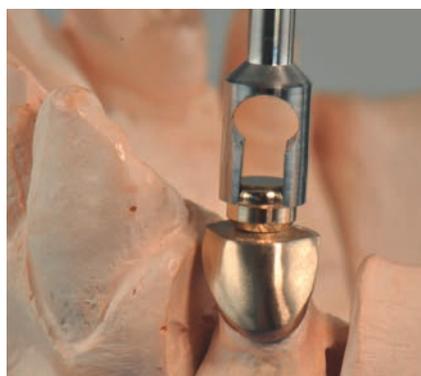
Lasciare raffreddare i componenti del sistema prima dell'uso. Utilizzare esclusivamente sterilizzatori, contenitori per sterilizzazione, buste per sterilizzazione, indicatori biologici e indicatori chimici approvati e altri accessori per sterilizzazione adeguatamente identificati e raccomandati per la 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, ad angolo retto e parallelamente alla direzione di inserimento.



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



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



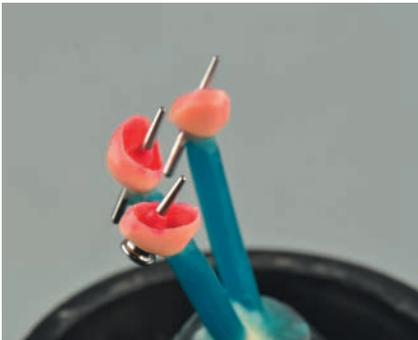
Poi levigare la zona saldata con un gommino standard, quindi lucidare con uno spazzolino lucidante.

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.

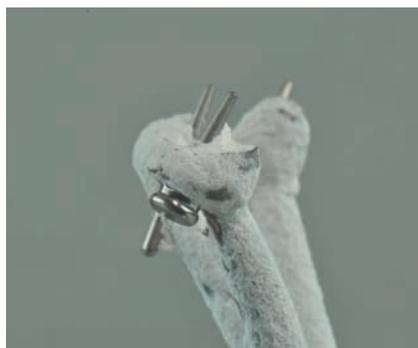
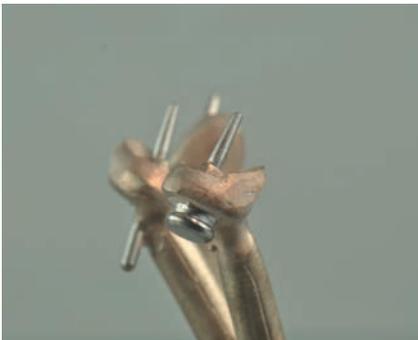
Inserimento del maschio in Ceramicor®. Sovrafusione.



Con il parallelometro posizionare il maschio C 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/docs



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 una 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.



Presenza d'impronta della situazione del cavo orale per la successiva lavorazione con tecnica indiretta.

Applicare il CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta sul maschio CM LOC® C o maschio CM LOC® E e rilevare l'impronta funzionale. Prestare attenzione al corretto posizionamento del CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta. Utilizzare un materiale da impronta rigido (ad es. Impregum™).

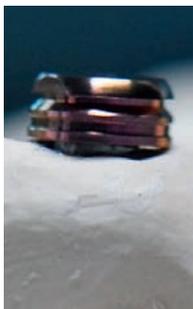


⚠ Accertarsi che il materiale si distribuisca completamente intorno al CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta e prestare attenzione che non entri nello stesso.

📋 In caso contrario, pulire i maschi e ripetere la procedura della presa d'impronta.



Consegnare poi l'impronta al laboratorio odontotecnico per lo sviluppo del modello. Per sviluppare il modello in laboratorio, inserire i CM LOC® Analoghi sul CM LOC® Analogo femmina per presa d'impronta, quindi realizzare il modello master.



Posizionare poi il CM LOC® Mantello della femmina con il CM LOC® Inserto di processo montato o il CM LOC® Spacer sui CM LOC® Analoghi. È a discrezione dell'operatore decidere se utilizzare il CM LOC® Spacer o il CM LOC® Mantello della femmina.



La protesi può essere ora realizzata con la tecnica convenzionale. Successivamente, sostituire l'inserto di processo nel CM LOC® Mantello della femmina con una Pekkton® Ghiera ritentiva nel livello di forza desiderato.

📋 Vedere quanto descritto al punto Scelta delle ghiera ritentive.

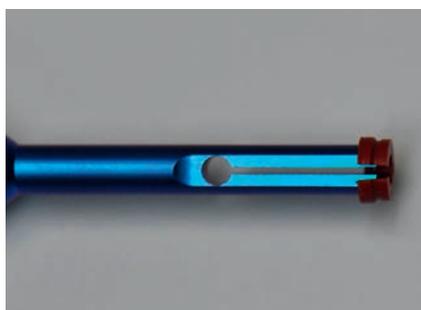
📋 Per consentire al paziente di inserire la protesi comodamente e con facilità, nonché di abituarci alla ritenzione in bocca, si consiglia di montare sulla protesi dapprima la CM LOC® Ghiera ritentiva extra-low. Se il paziente richiede una ritenzione più forte, si possono inserire CM LOC® Ghiera ritentiva con maggiore forza ritentiva. Per il montaggio e lo smontaggio degli ghiera ritentive, vedere il punto "Montaggio e smontaggio delle ghiera ritentive".

Montaggio e smontaggio delle ghiera ritentive.

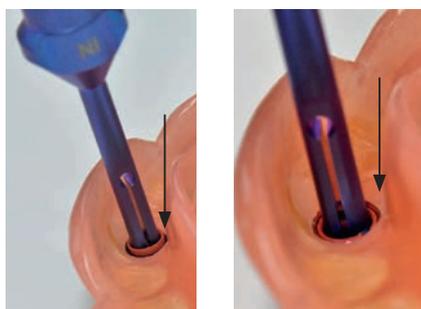


Montaggio

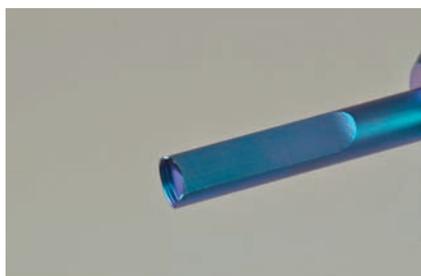
Le ghiera ritentive vengono inserite nel mantello della femmina con l'apposito strumento. Inserire la CM LOC® Ghiera ritentiva con il lato IN.



La CM LOC® Ghiera ritentiva scatta percettibilmente nel punzone.

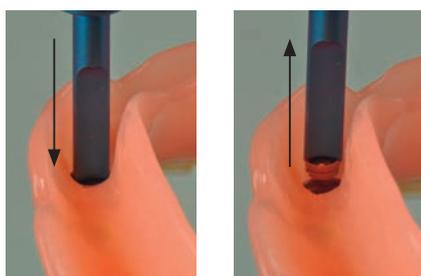


Spingere la CM LOC® Ghiera ritentiva dritta e parallela nel CM LOC® Mantello della femmina finché non produce un clic udibile.



Smontaggio

Con il lato OUT.



Inserire lo strumento dritto e parallelo sopra la CM LOC® Ghiera ritentiva all'interno del CM LOC® Mantello della femmina e premere leggermente su quest'ultimo. La CM LOC® Ghiera ritentiva si sblocca e può essere estratta dritta dal CM LOC® Mantello della femmina.

Poi staccare la ghiera ritentiva dal CM LOC® Mantello della femmina senza esercitare forza e rimuoverla.



Scelta delle ghiera ritentive

Per la ritenzione sono disponibili quattro diverse CM LOC® Ghiera ritentive in Pekkton®. Queste ghiera ritentive sono contraddistinte da un codice colore e hanno quattro diversi livelli di forza ritentiva.

giallo: extra-low rosso: low
verde: medium blu: strong

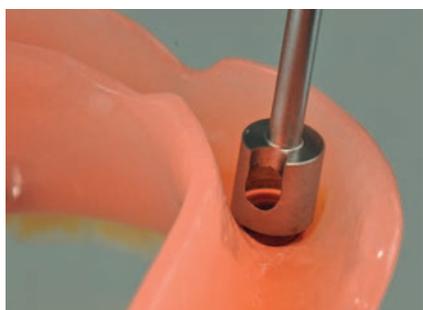
⚠ Accertarsi che la scelta delle forze ritentive sia adeguata alla situazione clinica. In caso di carico immediato utilizzare inizialmente solo la ghiera ritentiva extra-low.

📖 Per consentire al paziente di inserire la protesi comodamente e con facilità, nonché di abituarsi alla ritenzione in bocca, si consiglia di montare sulla protesi dapprima la CM LOC® Ghiera ritentiva extra-low. Se il paziente richiede una ritenzione più forte, si possono inserire le CM LOC® ghiera ritentive con maggiore forza ritentiva. Per il montaggio e lo smontaggio delle ghiera ritentive, vedere il punto "Montaggio e smontaggio delle ghiera ritentive".

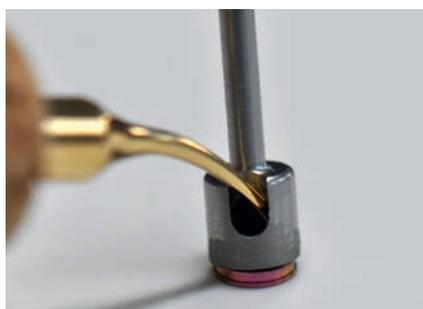
Smontaggio del CM LOC® Mantello della femmina.



Utilizzare il CM LOC® Estrattore per mantello della femmina.



Rimuovere il CM LOC® Mantello della femmina completo fresando con il CM LOC® Estrattore per mantello della femmina.



Poi inserire uno strumento nel foro laterale del CM LOC® Estrattore per mantello della femmina e far fuoriuscire il CM LOC® Mantello della femmina. Per facilitare l'estrazione si consiglia di riscaldare brevemente su fiamma il CM LOC® Estrattore per mantello della femmina.

Uso quotidiano.

Manutenzione/cura professionale:

Gli elementi ritenitivi 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 oscillazioni (sovraccarichi), soprattutto nel caso di protesi in estensione. Raccomandiamo di controllare le protesi ibride inizialmente circa ogni tre mesi e di sostituire le ghiera ritenitivei, 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/docs.

Inserimento

Afferrare la protesi con il pollice e l'indice, quindi 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 con il pollice e l'indice, 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 del connettore. 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. Il connettore è un componente ad alta precisione e non deve mai essere pulito con dentifricio, poiché potrebbe danneggiarsi. Si raccomanda cautela anche con prodotti o compresse detergenti non idonei. Anche questi possono danneggiare il connettore o pregiudicarne la funzionalità. I connettori sui denti pilastri residui o su 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/docs.

Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux.

Rintracciabilità del numero di lotto

Deben documentarse los números de lote correspondientes de todos los elementos utilizados para poder garantizar su trazabilidad.

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.

Copyright e marchi registrati

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

* Pekkton® si basa su OXPEKK® di OPM, Oxford Performance Materials, Inc., USA.

GC RELINE™ è un marchio registrato di GC Advanced Technologies® Inc.

Impregum™ è un marchio registrato di 3M ESPE.

