

prosthetic.line

CM LOC[®] FLEX

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	15
EN	Instructions for Use	English	29
IT	Modo d'uso	Italiano	43
ES	Instrucciones de uso	Español	57
ZH	使用说明书	简体中文	71
ZH	使用說明書	繁體中文	84
JA	取扱説明書	日本語	97
KO	사용 설명서	한국어	111

CM LOC® FLEX使用說明書

1 本使用說明書的適用範圍

此使用說明書適用於第29節列出的產品。本使用說明書發行後，所有舊版說明書即失效。對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。

2 商品名稱

參閱第29節。

3 合規使用

該產品用於假牙修復和支援牙科診所或實驗室的醫療程序。

4 預期的臨床效果

恢復咀嚼功能並提高美觀性。

本使用說明書中有關安全和臨床性能 (SSCP) 的簡報包含可植入產品，可在我方網站上獲取，可通過下列地址獲取：www.cmsa.ch/docs。

5 產品說明

產品	說明
	CM LOC® FLEX 基臺 結合特定的 CM LOC® 矩陣系統，種植體錨固於種植體上混合支撐的可移動式假牙上。
	CM LOC® 矩陣 保持元件可作為假牙和基臺之間的連接部件。
 <p>extra-low ca. 400g low ca. 1200g medium ca. 1800g strong ca. 2400g</p>	CM LOC® 固定嵌件 具有四個力等級的可更換的固定嵌件。 黃色：超低 紅色：低 綠色：中等 藍色：強

6 適應症

CM LOC® FLEX 基臺：

種植體上混合支撐的可移動式假牙上的種植體錨固可與特定的 CM LOC® 矩陣系統結合。

下頷骨

CM LOC® FLEX 基臺：

將下頷骨假牙錨固在 2 個或 2 個以上的種植體上。

上頷骨

CM LOC® FLEX 基臺：

將上頷骨假牙錨固在 4 個或 4 個以上的種植體上。

7 禁忌徵象

- 種植體差異 > 30° (每個種植體)。
- CM LOC® FLEX 基臺排列在口腔外。
- CM LOC® FLEX 基臺只能用於第 29 節中列出的種植體系統。
- 在單個的種植體上的應用。
- 當需要固定連接時不適用。
- 無橫向支撐的單側自由端假牙。
- 在根管帽上的應用。
- 如果立即裝載對種植體來說是不適應的，則立即恢復。
- 種植體系統未獲准使用。
- 有關其他禁忌徵象，請查閱種植體製造商使用說明書。
- 因健康原因無法遵守定期檢查預約的患者。
- 有磨牙症或其他異常功能習慣的患者。
- 對產品中所使用材料過敏的患者，請參閱第19節。
- 患者目前的口腔狀況無法正確使用本產品。

8 兼容的產品

CM LOC® FLEX 基臺可兼容多個種植體接口，並且僅允許與相兼容的種植體系統組合使用。

以下 CM LOC® 特定的組件可用於該應用。

- 矩陣系統。
- 所有的輔助部件和輔助工具。

特殊情況車削工具：CM LOC® 和 CM LOC® FLEX 基臺具有不同的、特定的車削工具。

CM LOC® 矩陣系統有時與以下與 Locator® 類似的基臺兼容：

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

為獲取有關詳細兼容性的更多信息，請與我們聯繫。



由於不同的製造公差和不同的基臺表面，這些基臺上的保持力可能會發生變化。

為了製成成品假牙，除了第29節所涵蓋的產品外，還需要各種實驗室常規產品。以下是Cendres+Métaux SA在其產品品類中提供的精選材料。

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

9 專業人員的資質

需要具備專業牙科或牙科技術方面的專業知識。必須可隨時取得最新版的使用說明書，且於首次使用前詳閱並完全理解本說明書。假牙的製作和維護僅允許由具備資質的專業人員執行。



給專業人員的重要資訊



必須提高警覺的警告符號

10 規定

聯邦法律（美國）禁止沒有許可證的牙醫進行使用和銷售。

11 副作用



對本產品所用材料過敏或疑似過敏的患者（參閱第19節），不得使用本產品，或僅在事先進行過敏原檢測後使用。輔助儀器可含錄。正確使用不會產生副作用。

12 警告注意事項



磁共振(MR)環境

本產品尚未針對在磁共振環境下進行安全性和相容性評估。
本產品尚未針對在磁共振環境下進行加熱和移動測試。

CM LOC® 墊片

CM LOC® 墊片與原裝部件相比尺寸稍大。
這確保了口腔中隨後聚合的最佳空間比。
不得使用墊片代替矩陣或作為臨時替代品。

13 一般提示



- CM LOC® FLEX 與 CM LOC® 的不同之處在於CM LOC® FLEX 的基臺可調校。
- 必要時，CM LOC® FLEX 的調整器可以縮短至現有缺口（圓柱體直徑末端）。這樣可簡化在後面區域的使用。
- 使用CM LOC® FLEX調整器時，確保正確安裝在基臺上至關重要，且在安裝後需確保調整器不會隨自身軸心旋轉。
- 使用 CM LOC® FLEX時，我們推薦 3M Espe 公司生產的口腔兼容、含自黏材料的 RelyX™ Unicem 及 RelyX™ Unicem 2 商用黏合劑。請務必遵守相關製造商說明。若使用其他品牌口腔兼容黏合劑，請確保其為化學固化。
- 為了更好地組裝矩陣，使用不同高度的基臺時，可以縮短 CM LOC 阻斷輔助工具的高度。
- 當加工 CM LOC® FLEX 基臺以保留覆蓋假牙時，可以直接或間接加工。
- 我們建議設計臨床案例，從而最大可能地實現多邊形支撐。連續的種植體和較長的自由端鞍座之間的距離太小可能會產生不良影響，例如導致系統組件磨損增加。
- 必須每年至少檢查一次假牙是否在黏膜上正確安裝，如有必要必須加上墊片防鬆，以防止晃動（過載）。我們建議約 3 個月定期檢查一次假牙，並在必要時更換固定嵌件。
- 如果製造了新的假牙並且採取了無顎的設計，我們建議生產個性化的加固支架。
- 對於懷疑有鈦過敏或超敏反應的患者，我們也建議使用 Pekkton® 矩陣。由於 Pekkton® 作為矩陣材料比鈦稍微軟一些，因此必須提高護理質量，並在必要時更換/更新矩陣系統。

矩陣外殼的安裝

直接方法

在治療期間，負責治療的牙醫可以將 CM LOC® 矩陣外殼和固定嵌件直接集成到現有或新的假牙中。

間接方法

牙醫必須將 CM LOC® 基臺與 CM LOC® 壓模柱一起使用，並將壓模交給實驗室以進行後續模型製作。然後，實驗室將 CM LOC® 模擬物插入 CM LOC® 壓模柱中，以便能夠安全地將 CM LOC® 基臺的位置轉移到口腔中並形成主模型。

14 預防措施

 - 在用 RelyX™ Unicem 或 RelyX™ Unicem 2 黏合劑前，先用無油空氣清潔和乾燥基臺表面。

- 盡可能將凸件相互對其及對準植入的角度。僅可排列在口腔內。

- 確保在使用 CM LOC® FLEX 調整器時，基臺位置不會轉動。

- 黏合時，在凸件底切處塗抹凡士林更易清潔。（更易清除多餘的複合黏合劑）

- 必須清除多餘的複合黏合劑。

- 以特定的扭矩僅擰入一次產品。

- 在立即裝載的情況下（請注意種植體製造商的指示），請確保基臺的擰緊力矩不超過種植體的扭矩 > 建議值，低於種植體的擰緊力矩 5 Ncm。



- 產品組件在交付時並非無菌狀態。更多資訊請參閱第16節「準備」。

- 執行這些作業時，僅允許使用原廠輔助工具及部件。相關資訊和附加資訊請連絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。

- 進行任何手術前，請確認全部所需產品組件均已足量準備。

- 為確保自身安全，請務必穿著合適的防護服。尤其是在打磨時，我們建議佩戴護目鏡和防塵面罩並使用抽吸設備進行作業。

- 將部件固定住，防止誤吸。

- 患者使用牙刷和牙膏進行手動清潔可能導致提前磨損。

15 一次性使用

設計或標記為一次性使用（single-use）的產品使用過程中會承受一定的負載，這可能會增加磨損、直至無法正常工作。



多次使用標記為一次性使用（single-use）的產品，這種情況未經測試。這可能會對產品的安全性、功能和效能造成不利影響，並且增加感染傳播的風險。

16 準備



進行每個工作步驟之前，必須對假牙進行檢查，包括所有系統組件的清潔、消毒，必要時還須進行殺菌。

金屬合金、高效能聚合物（Pekkton®）和陶瓷製的材料適合蒸汽滅菌。除 Pekkton® 外，其他塑膠部件不適合蒸汽滅菌。

選擇消毒和滅菌程序時，請遵循各國現行準則及相關使用說明《手術及假體的準備》（www.cmsa.ch/docs）。

17 應用範圍

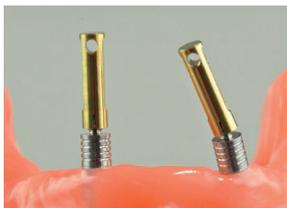
CM LOC® FLEX 基臺組件設計為使用特定的 CM LOC® 矩陣系統，通過上頷或下頷的內骨質的種植體固定全部或部分覆蓋假牙 (Total-Prothesen) 或局部假牙。

CM LOC® FLEX 錨固系統包括一個標準化的基臺，該基臺可顯示分散度達60度的種植體，以及一個矩陣系統，該系統具有四個可互換的固定嵌件，並具有四個定義的力級別。

18 操作方法

用 CM LOC® FLEX 基臺加工新假牙。

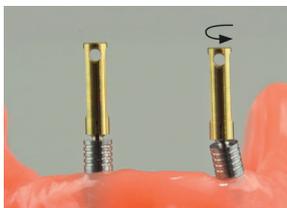
患者狀況，起初狀況。



確定種植體軸

使用 CM LOC® FLEX 案例計畫器來確定種植體之間的種植體軸的差異。通過手動轉動將 CM LOC® FLEX 案例計畫器置於種植體上。

 每個種植體系統都有一個相應的 CM LOC® FLEX 案例計畫器。

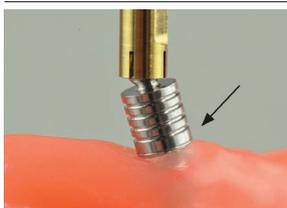


然後，使用 CM LOC® FLEX 案例計畫器，通過圓形傾斜至擋塊（30°）來確定種植體軸，以便可以相互確定各個種植體軸。

 從側面和正面看。

 如果 CM LOC® FLEX 案例計畫器無法平行對齊，則種植體之間的差異已超過 30°。

差異大於 30° 時，不可使用 CM LOC® FLEX 基臺。



確定基臺高度

根據種植體位置/牙齦高度選擇基臺高度，並使用 CM LOC® Flex 案例計畫器上的對勾標記進行讀取。通過將 CM LOC® FLEX 基臺的下邊緣放置在牙齦上方至少 1 mm，確定 CM LOC® FLEX 基臺的正確高度。最低高度從刻度 1 開始。

**裝入 CM LOC® FLEX 基臺**

將 CM LOC® FLEX 基臺軸推入 CM LOC® FLEX 車削工具，然後用手將其擰入種植體。



然後用扭矩扳手擰緊至適當的扭矩。確保 CM LOC® FLEX 車削工具正確地固定在基臺上。防止部件被吸出。

組裝後，可以將 CM LOC® FLEX 車削工具稍微抬起以將其卸下。

 車削工具具有 ISO 連接，並安裝在用於相應扭矩扳手的聯軸器插件上。

**注入複合黏合劑**

在凸件底切處塗抹Vaseline®，以便清除殘留的黏合劑。



然後安裝 CM LOC FLEX® 調整器。正確、有力地將調整器壓向基臺。你將聽到調整器咔嗒一下卡入最終位置。



 CM LOC® 調整器的注入漏斗與基臺注入孔共同形成密封，防止黏合劑不經意間溢出，流入底切處。安裝時，CM LOC® 調整器與種植體軸共線（可供注入）。注入黏合劑後進行傾斜及調整。



然後將黏合劑注入 CM LOC® FLEX 基臺，直至看見複合黏合劑從兩個氣孔再次溢出。



 這樣可以自我測試是否完全填滿。請確保在基臺的正確垂直和水平位置上安裝CM LOC® FLEX 調整器。若調整器安裝不正確，立刻看見黏合劑從注入器口溢出，流出調整器外。這種情況下，請移除調整器並丟棄。然後用水清洗基臺和齒齦，重新正確安裝新的調整器並重複注入過程。注意操作不要超時。

**CM LOC® FLEX 基臺的調整**

將安裝的CM LOC® FLEX調整器傾斜至調整軸上（不要轉動），直至到達第二個位置，然後將CM LOC® FLEX 基臺調整至與咬合面平行，讓黏合劑固化約6-8分鐘。

請遵守製造商使用說明。

 混合黏合劑後02:30分鐘開始固化。
混合黏合劑後06:00分鐘固化終止。

 注入黏合劑及調整基臺後，在黏合劑完全固化前，務必留意不要調整基臺的位置。立刻清除多餘的黏合劑。
附註：最佳調整效果是利用 CM LOC® FLEX調整器讓CM LOC® FLEX基臺相互之間及與咬合面同時平行。
黏合劑固化後，移除 CM LOC® FLEX 調整器，清洗凸件，並清除多餘的黏合劑。

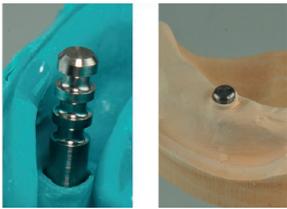
口腔情況的模型用間接方法進行進一步處理



將 CM LOC® 壓模柱置於 CM LOC® FLEX 基臺上並創建功能模型。請遵守 CM LOC® 壓模柱的正確位置。請使用固定的模型材料 (例如 Impregum™)。



i 檢查材料是否完全分佈在 CM LOC® 壓模柱周圍，並且沒有模型材料進入 CM LOC® 壓模柱。否則請清潔基臺並重復壓模過程。



然後將其移交給牙科實驗室進行模型製作。為了在實驗室中製作模型，然後將 CM LOC® 模擬物放入 CM LOC® 壓模立柱，然後創建主模型。



之後將帶有已安裝的 CM LOC® 過程嵌件或 CM LOC® 墊片的 CM LOC® 矩陣外殼插入 CM LOC® 模擬物。使用 CM LOC® 墊片還是原裝的 CM LOC® 矩陣外殼由用戶決定。

i 墊片=在口腔中聚合的佔位支架。在實驗室中使用 CM LOC® 矩陣外殼直接聚合。在進一步加工和製作假牙時，應阻斷所有底切。



加工製作

現在可以使用常規技術來製造假牙。加工後，用圓鋸去除 CM LOC® 矩陣外殼周圍的多餘塑料。然後加工並磨削假牙。之後，以所需力級別的 Pekkton® 固定嵌件替換 CM LOC® 矩陣外殼中的過程嵌件。

i 請參閱固定嵌件的選擇說明。

i 請注意確保沒有聚合物流入矩陣外殼。必要時移除過程嵌件，並使用探針小心地從矩陣外殼內部移除多餘的聚合物。

固定嵌件的選擇

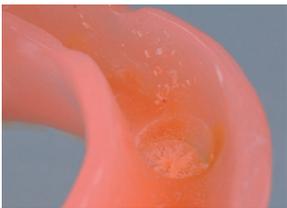
有四種不同的 Pekkton® 製成的 CM LOC® 固定嵌件可用於固定。固定嵌件均採用顏色編碼並分為四種不同的固定力。

黃色：超低 紅色：低
綠色：中等 藍色：強

i 請注意確保牽引力的選擇適合臨床情況。如果開始時立即裝載，則僅使用超低嵌件。

i 為了使患者舒適、輕鬆地安裝假牙並習慣於在口腔中固定，建議首先為假牙配備超低 CM LOC® 固定嵌件。如果患者需要更強的固定，則可以使用具有更高固定力的 CM LOC® 固定嵌件。安裝和拆卸固定嵌件時，請參閱固定嵌件的安裝和拆卸說明。

直接方法：在治療期間加工 CM LOC® 外殼。



在將其安裝在假體中之前，請確保在假體中有足夠的空間。對此請使用標準圓鋸。假體與 CM LOC® 矩陣外殼之間不得接觸。



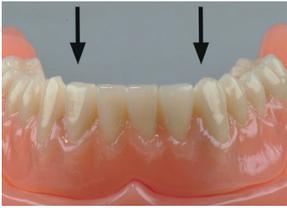
請將 CM LOC® 阻斷輔助工具安裝在陽模上。

- 確保 CM LOC®阻斷輔助工具位置合適。– 為了更好地組裝矩陣，可以縮短 CM LOC® 阻斷輔助工具的高度。



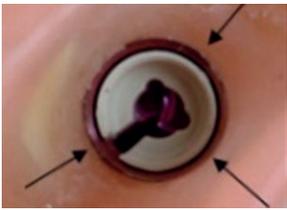
之後將帶有已安裝的 CM LOC® 過程嵌件的 CM LOC® 矩陣外殼裝在陽模上。

- 在聚合之前，請確保阻斷所有底切位置。
使用冷聚合物（例如 GC Reline™，GC Advanced Technologies®Inc.）將 CM LOC® 矩陣外殼固定在假體中。在假體的自由區域以及 CM LOC® 矩陣外殼周圍塗抹冷聚合物。



加工製作

將假體放在 CM LOC® 陽模上的口腔中。確保假體完全被相對的頷骨阻塞。當冷聚合物固化時，請確保假體被動固定而不是壓縮在軟組織上。硬化過程中咬合壓力太大會導致軟組織壓縮，然後再次鬆弛。這可能會導致過程嵌件隨後單擊錯位。



加工後，將 CM LOC® 阻斷輔助工具取出口腔。
用圓鑽去除 CM LOC® 矩陣外殼周圍的多餘塑料。
然後加工並磨削假牙。
之後，以所需力級別的 Pekkton® 固定嵌件替換 CM LOC® 矩陣外殼中的過程嵌件。

- 請參閱固定嵌件的選擇說明。
- 請注意確保沒有聚合物流入矩陣外殼。必要時移除過程嵌件，並使用探針小心地從矩陣外殼內部移除多餘的聚合物。



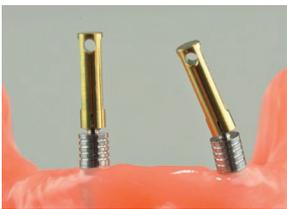
固定嵌件的選擇

有四種不同的 Pekkton® 製成的 CM LOC® 固定嵌件可用於固定。固定嵌件均採用顏色編碼並分為四種不同的固定力。

黃色：超低 紅色：低
綠色：中等 藍色：強

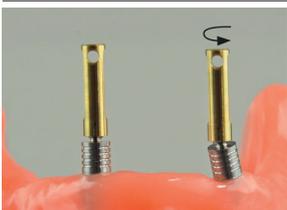
- 請注意確保牽引力的選擇適合臨床情況。如果開始時立即裝載，則僅使用超低嵌件。
- 為了使患者舒適、輕鬆地安裝假牙並習慣於在口腔中固定，建議首先為假牙配備超低 CM LOC® 固定嵌件。如果患者需要更強的固定，則可以使用具有更高固定力的 CM LOC® 固定嵌件。安裝和拆卸固定嵌件時，請參閱固定嵌件的安裝和拆卸說明。

使用 CM LOC® 組件對現有假體進行修改，同時進行砌釘。



取下患者口腔中現有的固定物。
然後將相應的 CM LOC® FLEX 案例計畫器置於種植體上，並檢查種植體軸的傾斜度沒有超過30°。
否則不能使用CM LOC® FLEX。
通過手動轉動將 CM LOC® FLEX 案例計畫器置於種植體上。

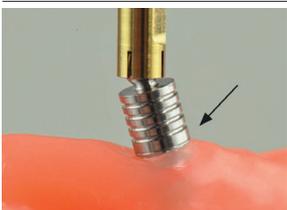
- 每個種植體系統都有一個相應的 CM LOC® FLEX 案例計畫器。



然後，使用 CM LOC® FLEX 案例計畫器，通過圓形傾斜至擋塊（30°）來確定種植體軸，以便可以相互確定各個種植體軸。

- 從側面和正面看。
- 如果 CM LOC® FLEX 案例計畫器無法平行對齊，則種植體之間的差異已超過 30°。

差異大於 30° 時，不可使用 CM LOC® FLEX 基臺。



確定基臺高度

根據種植體位置/牙齦高度選擇基臺高度，並使用 CM LOC® Flex 案例計畫器上的對勾標記進行讀取。通過將 CM LOC® FLEX 基臺的下邊緣放置在牙齦上方至少 1 mm，確定 CM LOC® FLEX 基臺的正確高度。最低高度從刻度 1 開始。

隨後是按照製造一副新假牙章節所述來確定基臺的高度、植入基臺、注入黏合劑及調整基臺。
然後是「直接方法：在治療期間加工凹件 CM LOC® 外殼」一節所述安裝凹件的外殼。

**裝入 CM LOC® FLEX 基臺**

將 CM LOC® FLEX 基臺軸推入 CM LOC® FLEX 車削工具，然後用手將其擰入種植體。



然後用扭矩扳手擰緊至適當的扭矩。確保 CM LOC® FLEX 車削工具正確地固定在基臺上。防止部件被吸出。

組裝後，可以將 CM LOC® FLEX 車削工具稍微抬起以將其卸下。

 車削工具具有 ISO 連接，並安裝在用於相應扭矩扳手的聯軸器插件上。

**砌釘**

裝有過程嵌件的已組裝 CM LOC® 矩陣外殼可在進行壓模時固定假體。



請將 CM LOC® 阻斷輔助工具安裝在基臺上。

 確保 CM LOC®阻斷輔助工具位置合適。為了更好地組裝矩陣，使用不同高度的基臺時，可以縮短 CM LOC® 阻斷輔助工具的高度。在砌釘之前，請確保阻斷所有底切位置。加工後，將 CM LOC® 阻斷輔助工具取出口腔。

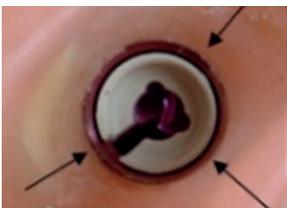


然後在通常的方式下，以現有的假體進行砌釘壓模。

 請勿在 CM LOC® 矩陣外殼上施加任何壓模材料，並確保假體牢固地固定在 CM LOC® 基臺上。否則應立即清潔 CM LOC® 矩陣外殼。



然後，使用常規技術將其移交給牙科實驗室進行模型製作，以進行砌釘，並隨後進行假體的精加工和拋光。用圓鑽去除 CM LOC® 矩陣外殼周圍的多餘塑料。之後，以所需力級別的 Pektkon® 固定嵌件替換 CM LOC® 矩陣外殼中的過程嵌件。



 請參閱固定嵌件的選擇說明。

 請注意確保沒有聚合物流入矩陣外殼。必要時移除過程嵌件，並使用探針小心地從矩陣外殼內部移除多餘的聚合物。

**固定嵌件的選擇**

有四種不同的 Pektkon® 製成的 CM LOC® 固定嵌件可用於固定。固定嵌件均採用顏色編碼並分為四種不同的固定力。

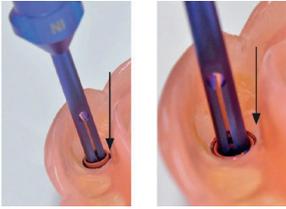
黃色：超低 紅色：低
綠色：中等 藍色：強

 請注意確保牽引力的選擇適合臨床情況。如果開始時立即裝載，則僅使用超低嵌件。

 為了使患者舒適、輕鬆地安裝假牙並習慣於在口腔中固定，建議首先為假牙配備超低 CM LOC® 固定嵌件。如果患者需要更強的固定，則可以使用具有更高固定力的 CM LOC® 固定嵌件。安裝和拆卸固定嵌件時，請參閱固定嵌件的安裝和拆卸說明。

固定嵌件的安裝和拆卸。**安裝**

為此，使用提供的 CM LOC® 多功能工具將固定嵌件插入矩陣外殼。從 IN 側安裝 CM LOC® 固定嵌件。



CM LOC® 固定嵌件卡在印章上時可感覺並聽到聲音。

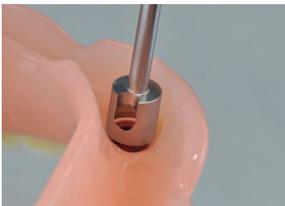
將 CM LOC® 固定嵌件筆直並平行地推入 CM LOC® 矩陣外殼中，直到聽到並感覺到咔嗒一聲。

**拆卸**

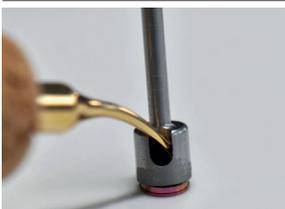
將 CM LOC® 多功能工具的 OUT 側垂直並平行放置在 CM LOC® 矩陣外殼和固定嵌件之間的空間中，然後輕輕地按入 CM LOC® 矩陣外殼。CM LOC® 固定嵌件以這種方式解鎖，並且可以從 CM LOC® 矩陣外殼中取出。

拆卸 CM LOC® 矩陣外殼。

拆卸 CM LOC® 矩陣外殼時，請使用 CM LOC® 矩陣外殼抽提器。



使用 CM LOC® 矩陣外殼抽提器研磨出整個 CM LOC® 矩陣外殼。



然後，使用儀器通過側面開口從 CM LOC® 矩陣外殼抽提器上卸下 CM LOC® 矩陣外殼。為了更好地取下，建議在火焰上短暫地加熱 CM LOC® 矩陣外殼抽提器。

19 材料

關於材料的詳細資訊及其組成請參閱產品特定材料資料表、產品資訊、以及第29節所列的產品清單。所有相關文件都可以在網站www.cmsa.ch/docs查閱，輸入相關的產品名稱即可找到。

20 保存注意事項

我們建議將產品以原廠包裝保管在乾燥、無陽光直射的室溫環境中，除非產品包裝上另註明特定的保存說明。保存不當可能會影響產品特性，並導致無法供用。

21 患者資訊**21.1 使用/術後護理**

最遲必須在裝入假牙的當天告知患者，為確保整體咀嚼系統的健康和假牙的正常功能，務必定期進行術後護理。請確認在處理和保養牙齒和假牙方面給與患者鼓勵和指導。

固定和活動假牙承受很大的負荷。磨損現象是很常見的，無法避免，只能減緩。磨損的程度取決於整體系統。

我們的目標是使用彼此最佳搭配的材料，以將磨損降至最低。每年必須至少檢查一次假牙的貼合度，如有必要，必須加上墊片防鬆，以防止晃動（過載）。我們建議最初約每三個月檢查一次假牙，必要時還須更換諸如固定嵌件等輔助部件。

21.2 假牙的裝入與取出

請確保假牙沒有歪斜，因為歪斜可能導致損壞。裝入假牙時切勿咬緊牙關，因為這會損壞甚至破壞連接元件。

裝入

用拇指和食指即可將假牙放回口腔中的錨固元件上。用輕柔、均勻的壓力，正確定位在錨固元件上。小心地閉合下頷，即可檢查假牙是否在正確的最終位置。

取出

用拇指和食指握住假牙，緩慢、小心、均勻地將其從錨固元件上拔出，然後從口腔中取出。

21.3 清潔和保養

我們建議每次用餐後清潔牙齒和假牙。清潔假牙時也要清潔連接元件。如使用軟牙刷在流水下清潔修復體，且使用牙縫刷清潔口腔中的連接元件，則清潔時可以實現最高的保護效果。如要對修復體進行最大強度的清潔，請選擇超聲波設備和假牙適用清潔添加劑一同使用。禁止使用牙膏清潔高精度的連接元件，因為這可能會造成損壞。還須小心不要使用侵蝕性清潔劑或片劑，因為這可能會損壞高品質的連接元件或影響其功能。

定期清潔錨固元件可以防止軟組織發炎。

22 訂購資訊

與您的訂單相關的資訊可在本文件第29節下的產品清單中找到。產品資訊也很有幫助。在網站www.cmsa.ch/docs，輸入相關的產品名稱即可找到所有相關文件。

23 可用性

本文件所描述和所列的部分產品可能不是所有國家皆可使用。

24 批次碼可追溯性

必須記錄所有使用部件的批次碼，以確保其可追溯性。

25 索賠

發生任何與本產品有關的事件都必須立即通報 Cendres +Métaux SA。為此，請連絡您的客戶顧問，或經由電子郵件將您的請求發送至complaints-cmbrand@cmsa.ch。發生嚴重情況時，還應該通報給您所在的主管機關。

26 安全地廢棄處理

本產品必須按照當地現行法規和環境法規進行廢棄處理，同時必須考量到污染程度。Cendres +Métaux Lux SA很樂意接收貴金屬廢料。相關資訊和附加資訊請連絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。

27 商標法

Cendres+Métaux Holding SA (Biel/Bienne, 瑞士) 的註冊商標：

CM LOC®, Pekkton®

除非特別說明，否則所有標有「®」的產品皆不是Cendres +Métaux Holding SA的註冊商標，而是相應製造商的註冊商標。

28 免責條款

對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。Cendres+Métaux SA產品是整體概念的一部分，僅允許與相關的原廠組件和儀器一起使用或組合使用。否則製造商將不承擔任何責任。若有任何客訴問題，請隨附提供批次碼資料。

將非透過Cendres +Métaux SA銷售的第三方產品與第29節所列的產品清單搭配使用將導致Cendres +Métaux SA的保固或其他明示或暗示的義務失效。

關於產品是否適用於特定患者的責任由專業人員自行斟酌。

在使用Cendres+Métaux SA產品時因專業評估或實踐錯誤或與專業評估或實踐錯誤相關所造成的直接、間接、刑事或其他損害，Cendres +Métaux SA不承擔任何明示或暗示的責任，也概不負責。

專業人員有義務定期學習第29節中所列出的產品及其應用的最新發展情況。

請注意：本文件中的描述不足以立即使用Cendres +Métaux SA產品。始終需要具有相關經驗的專業人員對牙科、牙科技術的專門知識以及第29節列出的產品的操作方法進行說明。

如果出現翻譯不一致的情況，應以英文版本為準。

29 產品清單

型錄編號	產品名稱	材料	一次性使用	標籤	基本 UDI-DI
參閱種植體系統	CM LOC® FLEX 基臺	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE 0483	764016651000045E5
參閱種植體系統	CM LOC® Fall-Planer (案例計畫器)	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE	764016651000056EA
05003001	CM LOC® 鈦合金基礎套件	TiAl6 V4 ELI, (Grade5) Pekkton® Santoprene	是	CE 0483	764016651000057EC
05001995	CM LOC® 鈦合金矩陣外殼，用於 Pekkton® 嵌件	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE 0483	764016651000053E4
05001314	CM LOC® 固定嵌件，超低型	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001315	CM LOC® 固定嵌件，低型	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001316	CM LOC® 固定嵌件，中型	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001317	CM LOC® 固定嵌件，強型	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001328	CM LOC® 過程嵌件	Pekkton®	是	CE	76401665100007DV
05001306	CM LOC® 矩陣外殼 Pekkton®用於 Pekkton® 嵌件	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
07000201	CM LOC® 墊片	Pekkton®	是	CE	764016651000026DZ
07000202	CM LOC® 阻斷輔助工具	Santoprene	是	CE	764016651000027E3
07000204	CM LOC® Analog	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE	764016651000034DY
07000205	CM LOC® 多功能工具用於 Pekkton® 固定嵌件	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	否	CE	764016651000001DH
07000206	CM LOC® 車削工具	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	否	CE	764016651000022DR
07000213	CM LOC® 壓模柱	Pekkton®	是	CE	764016651000017DY
07000217	CM LOC® 矩陣外殼抽提器	鋼	否	CE	764016651000009DZ
07000200	CM LOC® 器材套件	不適用	否	CE	764016651000025DX

種植體系統

型錄編號	產品名稱	平臺	扭矩 (建議)	基本 UDI-DI
Straumann				
0500 1720	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RN 4.8 GH1	35Ncm	764016651000045E5
0500 1721	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RN 4.8 GH2	35Ncm	764016651000045E5
0500 1722	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RN 4.8 GH3	35Ncm	764016651000045E5
0500 1723	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RN 4.8 GH4	35Ncm	764016651000045E5
0500 1724	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RN 4.8 GH5	35Ncm	764016651000045E5
0500 1884	CM LOC® FLEX Case Guide	Straumann® RN 4.8	-	764016651000056EA
0500 1725	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RC 4.1 / 4.8 GH1	35Ncm	764016651000045E5
0500 1726	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RC 4.1 / 4.8 GH2	35Ncm	764016651000045E5
0500 1727	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RC 4.1 / 4.8 GH3	35Ncm	764016651000045E5
0500 1728	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RC 4.1 / 4.8 GH4	35Ncm	764016651000045E5
0500 1729	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RC 4.1 / 4.8 GH5	35Ncm	764016651000045E5
0500 1885	CM LOC® FLEX Case Guide	Straumann® RC 4.1 / 4.8	-	764016651000056EA
Nobel Biocare				
0500 1740	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3 GH1	35Ncm	764016651000045E5
0500 1741	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3 GH2	35Ncm	764016651000045E5
0500 1742	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3 GH3	35Ncm	764016651000045E5
0500 1743	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3 GH4	35Ncm	764016651000045E5
0500 1744	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3 GH5	35Ncm	764016651000045E5
0500 1888	CM LOC® FLEX Case Guide	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3	-	764016651000056EA
0500 1750	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0 GH1	35Ncm	764016651000045E5
0500 1751	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0 GH2	35Ncm	764016651000045E5
0500 1752	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0 GH3	35Ncm	764016651000045E5
0500 1753	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0 GH4	35Ncm	764016651000045E5
0500 1754	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0 GH5	35Ncm	764016651000045E5
0500 1890	CM LOC® FLEX Case Guide	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0	-	764016651000056EA
0500 2261	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0 GH1	35Ncm	764016651000045E5
0500 2262	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0 GH2	35Ncm	764016651000045E5
0500 2263	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0 GH3	35Ncm	764016651000045E5
0500 2264	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0 GH4	35Ncm	764016651000045E5
0500 2265	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0 GH5	35Ncm	764016651000045E5
0500 2309	CM LOC® FLEX Case Guide	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0	-	764016651000056EA

型錄編號	產品名稱	平臺	扭矩 (建議)	基本 UDI-DI
Astra Tech				
0500 1770	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0 GH1	25Ncm	764016651000045E5
0500 1771	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0 GH2	25Ncm	764016651000045E5
0500 1772	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0 GH3	25Ncm	764016651000045E5
0500 1773	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0 GH4	25Ncm	764016651000045E5
0500 1774	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0 GH5	25Ncm	764016651000045E5
0500 1894	CM LOC® FLEX Case Guide	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0	-	764016651000056EA
0500 1932	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2 GH1	25Ncm	764016651000045E5
0500 1933	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2 GH2	25Ncm	764016651000045E5
0500 1934	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2 GH3	25Ncm	764016651000045E5
0500 1935	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2 GH4	25Ncm	764016651000045E5
0500 1936	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2 GH5	25Ncm	764016651000045E5
0500 1946	CM LOC® FLEX Case Guide	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2	-	764016651000056EA
0500 1937	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8 GH1	25Ncm	764016651000045E5
0500 1938	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8 GH2	25Ncm	764016651000045E5
0500 1939	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8 GH3	25Ncm	764016651000045E5
0500 1940	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8 GH4	25Ncm	764016651000045E5
0500 1941	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8 GH5	25Ncm	764016651000045E5
0500 1947	CM LOC® FLEX Case Guide	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8	-	764016651000056EA
Zimmer				
0500 1780	CM LOC® FLEX Abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 1781	CM LOC® FLEX Abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 1782	CM LOC® FLEX Abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 1783	CM LOC® FLEX Abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 1784	CM LOC® FLEX Abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 1896	CM LOC® FLEX Case Guide	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5	-	764016651000056EA
MIS (wide platform)				
0500 1780	CM LOC® FLEX Abutment	MiS® Seven 4.5 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 1781	CM LOC® FLEX Abutment	MiS® Seven 4.5 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 1782	CM LOC® FLEX Abutment	MiS® Seven 4.5 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 1783	CM LOC® FLEX Abutment	MiS® Seven 4.5 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 1784	CM LOC® FLEX Abutment	MiS® Seven 4.5 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 1896	CM LOC® FLEX Case Guide	MiS® Seven 4.5	-	764016651000056EA
BioHorizons				
0500 1780	CM LOC® FLEX Abutment	BioHorizons® Internal 4.5 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 1781	CM LOC® FLEX Abutment	BioHorizons® Internal 4.5 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 1782	CM LOC® FLEX Abutment	BioHorizons® Internal 4.5 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 1783	CM LOC® FLEX Abutment	BioHorizons® Internal 4.5 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 1784	CM LOC® FLEX Abutment	BioHorizons® Internal 4.5 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 1896	CM LOC® FLEX Case Guide	BioHorizons® Internal 4.5	-	764016651000056EA
Camlog				
0500 1790	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 3.8 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 1791	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 3.8 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 1792	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 3.8 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 1793	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 3.8 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 1897	CM LOC® FLEX Case Guide	Camlog® 3.8	-	764016651000056EA
0500 1795	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 4.3 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 1796	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 4.3 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 1797	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 4.3 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 1798	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 4.3 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 1898	CM LOC® FLEX Case Guide	Camlog® 4.3	-	764016651000056EA
0500 1805	CM LOC® FLEX Abutment	Conelog® 3.8/4.3 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 1806	CM LOC® FLEX Abutment	Conelog® 3.8/4.3 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 1807	CM LOC® FLEX Abutment	Conelog® 3.8/4.3 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 1808	CM LOC® FLEX Abutment	Conelog® 3.8/4.3 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 1809	CM LOC® FLEX Abutment	Conelog® 3.8/4.3 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 1899	CM LOC® FLEX Case Guide	Conelog® 3.8/4.3	-	764016651000056EA
Dentsply				
0500 2002	CM LOC® FLEX Abutment	Dentsply Ankylos® C 4.5, 5.5, 7.0 GH1	25Ncm	764016651000045E5
0500 2003	CM LOC® FLEX Abutment	Dentsply Ankylos® C 4.5, 5.5, 7.0 GH2	25Ncm	764016651000045E5
0500 2004	CM LOC® FLEX Abutment	Dentsply Ankylos® C 4.5, 5.5, 7.0 GH3	25Ncm	764016651000045E5
0500 2005	CM LOC® FLEX Abutment	Dentsply Ankylos® C 4.5, 5.5, 7.0 GH4	25Ncm	764016651000045E5
0500 2006	CM LOC® FLEX Abutment	Dentsply Ankylos® C 4.5, 5.5, 7.0 GH5	25Ncm	764016651000045E5
0500 2008	CM LOC® FLEX Case Guide	Dentsply Ankylos® C 4.5, 5.5, 7.0	-	764016651000056EA

型錄編號	產品名稱	平臺	扭矩 (建議)	基本 UDI-DI
Sweden+Martina				
0500 2266	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 2267	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 2268	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 2269	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 2270	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 2310	CM LOC® FLEX Case Guide	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8	-	764016651000056EA
0500 2271	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 2272	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 2273	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 2274	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 2275	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 2276	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 2277	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 2278	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 2279	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 2280	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 2312	CM LOC® FLEX Case Guide	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25/5.0/6.0	-	764016651000056EA
Osstem				
0500 2566	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 2567	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 2568	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 2569	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 2570	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 2586	CM LOC® FLEX Case Guide	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	-	764016651000056EA

30 包裝上的標記/符號



生產日期



製造商



型錄編號



批次碼



數量



請遵守本使用說明，其電子版可從指定位址下載。

www.cmsa.ch/docs

僅適用於Rx

注意：根據美國聯邦法律，該產品只能由醫生或在醫生的指示下銷售。



標有 CE 標誌的 Cendres+Métaux 產品符合歐洲相關要求。



請勿重複使用



未滅菌



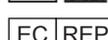
避免陽光直射



注意，請遵守隨附文件



清晰的產品標識



歐洲共同體全權代表



進口商



醫療產品

