



## + CM LOC®.

Arbeitsanleitung Wurzelstiftkappen.

## Arbeitsanleitung für Lösung auf Wurzelstiftkappen.

Die Anwendung, Aktivierung, Deaktivierung, Reparatur und periodische Wartung von Konstruktionselementen dürfen ausschliesslich von Fachpersonen durchgeführt werden. Für diese Arbeiten sind nur Originalhilfswerkzeuge und -teile zu verwenden. Die mechanische Reinigung von Konstruktionselementen mittels Zahnbürste und Zahnpasta kann zu einer vorzeitigen Abnutzung der funktionellen Teile führen. Die Einhaltung folgender Arbeitsanweisung ist Voraussetzung für eine einwandfreie Funktionsfähigkeit des System. Mit Erscheinen dieser Arbeitsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Arbeitsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

### Name

CM LOC®

### Zweckbestimmung

Die CM LOC® Matrizen sind dafür bestimmt Deckprothesen (Total-Prothesen) oder Teilprothesen ganz oder teilweise durch Wurzelstiftkappen im Oberkiefer- und/oder Unterkiefer zu fixieren.

### Produkt Beschreibung

Die CM LOC® Patrizen C und CM LOC® Patrizen E kann für folgende klinische Situationen eingesetzt werden:

- Abnehmbaren hybridgetragenen Dental Prothesen auf Wurzelstiftkappen in Kombination mit dem spezifischen CM LOC® Matrizen System.

### Werkstoffe

- C = Ceramicor®
  - Patrizen
- E = Elitor®
  - Patrizen
- S = Syntax
  - Abutment (Patrizen)
  - CAD/CAM Retentionselement (Patrizen)
  - Matrizen
- Pekkton®, E = Elitor®
  - Retentionseinsätze Pekkton®
  - Retentionseinsatz Elitor®
  - Matrizen
- Hilfsinstrumente S, Pekkton®, X, Santoprene
  - S = Syntax: TiAl6 V4 ELI (Grade 5),  
Ti > 89.478 %, Al 6.0 %, V 4.0 %
  - Santoprene
  - Pekkton®
  - X = Stahl

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zuordnung können den spezifischen Materialdatenblättern und dem Katalog entnommen werden. Siehe Website [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental) oder in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux (kostenlos erhältlich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux).

### Indikation

Abnehmbaren hybridgetragenen Dental Prothesen auf Wurzelstiftkappen im Oberkiefer- und/oder Unterkiefer in Kombination mit dem spezifischen CM LOC® Matrizen System.

### Unterkiefer

CM LOC® Patrizen C und CM LOC® Patrizen E  
Verankerung von Unterkiefer (UK) Prothese auf 2 oder mehreren Wurzelstiftkappen.

### Oberkiefer

CM LOC® Patrizen C und CM LOC® Patrizen E  
Verankerung von Oberkiefer (OK) Prothese auf 4 oder mehreren Wurzelstiftkappen.

### **Kontraindikation**

- Versorgung von stark parodontal geschädigten Pfeilerzähnen.
- Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der Konstruktionselemente-Werkstoffe.
- Verwendung auf einer einzelnen Wurzelstiftkappe
- Nicht geeignet wenn feste Verbindung benötigt wird.
- Bestehende Mundsituation des Patienten ermöglicht keine korrekte Anwendung des CM LOC®.
- Fehlende Bereitschaft des Patienten zum korrekten Verfolgen der Nachsorge/Recall Hinweise.
- Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionalen Gewohnheiten.
- Unilaterale Freilandprothese ohne transversal Abstützung.

### **Warnhinweise: Allergien**

Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der Konstruktionselemente-Werkstoffe darf dieses Produkt nicht verwendet werden. Bei Patienten mit Verdacht auf eine Allergie auf ein oder mehrere Elemente des Werkstoffes darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden. Hilfsinstrumente können Nickel enthalten.

Der CM LOC® wurde nicht im Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Der CM LOC® wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

Bundesgesetze (U.S.A) verbieten den Gebrauch oder Verkauf durch unlicenzierte Zahnärzte.

### **Hinweis**

Diese Arbeitsanweisung reicht nicht zur sofortigen Anwendung der Verankerungen aus. Zahnärztliche Kenntnisse respektive Zahntechnische Kenntnisse sowie die Einweisung in die Handhabung des CM LOC® durch eine erfahrene Person sind erforderlich. Info: [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental)

### **Vorsichtsmassnahmen**

- Die Patrizen müssen zueinander parallel zur Einschubrichtung gesetzt werden.
- Die Verarbeitung, Aktivierung, Deaktivierung, Reparatur und periodische Wartung des CM LOC® dürfen ausschliesslich von Fachpersonen durchgeführt werden. Für diese Arbeiten sind nur Originalhilfswerkzeuge und -teile zu verwenden.
- Die mechanische Reinigung des CM LOC® mittels Zahnbürste und Zahnpasta kann zu einer vorzeitigen Abnutzung der funktionellen Teile führen.

- Die CM LOC® Komponenten werden unsteril geliefert. Für mehr Informationen siehe Arbeitsablauf/Handling, Sterilisation/Desinfektion.
- Teile vor Aspiration sichern.
- Es dürfen keine schneidenden Arbeiten im Munde des Patienten ausgeführt werden.
- Untersichgehende Stellen müssen vor dem einpolymerisieren der Matrize zwingend ausgeblockt werden.
- CM LOC® Komponenten sind, sofern nicht anders gekennzeichnet, nur für den einmaligen Gebrauch.
- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass alle benötigten CM LOC® Komponenten in ausreichender Menge vorhanden sind.
- Zur eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung tragen.

### **Nebenwirkungen**

Bei sachgemäsem Gebrauch sind keine Nebenwirkung bekannt.

### **Arbeitsablauf/ Handling**

Das Vorgehen ist für die Anwendung in der Praxis, sowie im Labor gültig.

### **Allgemeine Hinweise**

- Modellation der Wurzelstiftkappe mit Wurzelstift:  
Bei mehreren Wurzelstiftkappen die Löt-/Laserfläche rechtwinklig zur Einschubrichtung vorbereiten. Präfabrizierte und angussfähige Edelmetallstifte verwenden.
- Nach dem Löten/Anguss langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Dadurch werden die optimalen mechanischen Eigenschaften ohne Vergütungsprozess erreicht. Zum Schutz der Patrizie beim Abstrahlen und Bearbeiten den CM LOC® Spacer aufsetzen.
- Wir empfehlen den klinischen Fall so zu gestalten, dass ein größtmögliches Abstützungspolygon erreicht werden kann. Geringe Abstände hintereinanderliegender Implantate und lange Freiendsättel können unerwünschte Effekte, wie z.B. erhöhten Verschleiss der Systemkomponenten hervorrufen.
- Der korrekte Sitz des Zahnersatzes auf der Schleimhaut ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen) vorbeugen zu können. Wir empfehlen in regelmässigen Abständen von ca. dreimonatigen Abständen die Prothese nachzukontrollieren und gegebenenfalls die Retentionseinsätze auszutauschen.

## Symbole

-  Wichtige Information für den Fachmann
-  Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

## Kennzeichnungen auf der Verpackung/Symbole

-  Herstellungsdatum
-  Hersteller
-  Artikelnummer
-  Chargencode
-  Quantität
-  Gebrauchsanweisung beachten  
URL: [cmsa.ch/docs](http://cmsa.ch/docs)
- Rx only Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
-   Cendres+Métaux Produkte mit der CE Kennzeichnung erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.
-  Nicht wiederverwenden
-  Unsteril
-  Von Sonnenlicht fernhalten
-  Achtung, Begleitdokumente beachten
-  Unique Device Identification – UDI

## Sterilisation / Desinfektion

Nach jeder Fertigstellung oder Modifikation und vor der Verwendung muss die prothetische Arbeit einschliesslich der Matrizenkomponenten gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden. Komponenten aus Metall und Pekkton® sind für die Dampfsterilisation geeignet (siehe unten), während Komponenten aus anderem Kunststoff als Pekkton® nicht geeignet sind. Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien. Ziehen Sie bei wiederverwendbaren chirurgischen und prothetischen Instrumenten die Spezialdokumentation Care and Maintenance Surgical and Prosthetic Instruments (Pflege und Wartung chirurgischer und prothetischer Instrumente) (unter [www.cmsa.ch/Dental/Download-Center](http://www.cmsa.ch/Dental/Download-Center) zum Download verfügbar) hinzu. Sie enthält detaillierte Anweisungen und Empfehlungen (teilweise instrumentenspezifisch) zu Wartung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

## Empfehlung: Desinfektion

Alle Teile müssen vor Gebrauch mit einem hochwirksamen Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zu Dosierung und Einwirkzeit. Achten Sie bei der Auswahl des Desinfektionsmittels darauf, dass es:

- für die Reinigung und Desinfektion von dental-prothetischen Komponenten geeignet ist,
  - mit den Werkstoffen der zu reinigenden und desinfizierenden Produkte kompatibel ist und
  - eine geprüfte Wirksamkeit bei der Desinfektion besitzt.
- Wir empfehlen die Verwendung einer ortho-Phthalaldehyd(OPA)-Lösung wie beispielsweise Cidex® OPA-Lösung. Befolgen Sie strikt die Herstellerangaben.

## Sterilisation

Nach der Reinigung und Desinfektion und vor Gebrauch müssen alle Komponenten aus Metall und Pekkton® sterilisiert werden. Kunststoffteile, ausser solche aus Pekkton® sind nicht für die Dampfsterilisation geeignet und werden wie oben im Abschnitt «Sterilisation/Desinfektion» angegeben aufbereitet.

## Sterilisationsverfahren

Die Originalverpackung darf nicht für den Sterilisationsprozess verwendet werden. Die Dampfsterilisation oder Sterilisation von Systemkomponenten wurde mit den folgenden Parametern validiert:

- Temperatur des gesättigten Dampfes: 132°C (270°F)
- Flash-Schwerkraft (Schwerkraftabscheidung gemäss ANSI/AAMI ST79: 2010)
- Sterilisationszeit: 10 min (unverpackte Komponenten in offenem Behälter)
- Trocknungszeit: 1 min

Gemäss den Werkstoffeigenschaften sind Komponenten aus Metall und Pekkton® auch mit Vorvakuum-Dampfsterilisation bei 134°C (273°F) über 18 Minuten kompatibel. 140°C (284°F) dürfen nicht überschritten werden.

Die Systemkomponenten vor Gebrauch abkühlen lassen. Verwenden Sie nur zugelassene Sterilisatoren, Sterilisationsbehälter, Sterilisationsbeutel, biologische Indikatoren, chemische Indikatoren und anderes Sterilisationszubehör, die für die Sterilisation und den Sterilisationszyklus entsprechend gekennzeichnet und empfohlen sind.

## Verarbeitung.

### Einbau der Patrize in Elitor<sup>®</sup> durch Laserschweissen.



In einem ersten Schritt die Wurzelstift-  
kappe mit einem Fräsgerät, recht-  
winklig parallel zur Einschubrichtung  
planfräsen.



Danach die CM LOC<sup>®</sup> Patrize E  
platzieren und zirkulär anlasern.



Anschliessend alle Unterschnitte mit  
Laserdraht auffüllen.



Anschliessend mit einem Standard  
Gummierer die Laserung glätten und  
danach mit einer Polierbürste polieren.

Zum einfacheren Arbeiten und Schutz  
der CM LOC<sup>®</sup> Patrize E, setzen Sie  
den CM LOC<sup>®</sup> Spacer auf die CM LOC<sup>®</sup>  
Patrize E. Darauf achten, dass nicht  
mehr Abgetragen wird als bis zum  
äusseren unteren Rand der CM LOC<sup>®</sup>  
Patrize E.

# Einbau der Patrize in Ceramicor®. Angiessen.



Mit dem Parallelometereinsatz die Patrize möglichst zentral setzen und mit der Wurzelstiftkappe sauber verwachsen.



Anschliessend einbetten und giessen. Dazu beachten Sie bitte die Arbeitsanleitung zu den Dentalguss Legierungen [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental)



Zum Schutz der Patrize beim Abstrahlen und Bearbeiten CM LOC® Spacer aufsetzen.

# Einbau der Patrize in Ceramicor®.

7 / 10  
12.2017

## Anlöten.



Mit dem Parallelometereinsatz die Patrize möglichst zentral auf die bereits gegossene und plangefräste Wurzelstiftkappe setzen und festwachsen.



Der Lötspalt sollte regelmässig und zwischen 0.05 – 0.20 mm breit sein. Danach den Lötblock so gestalten, dass die Patrize sicher festgehalten wird und eine gute Flammenzugänglichkeit gewährleistet ist. (entsprechender Solidus beachten)

Nach dem Löten langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Dadurch werden die optimalen mechanischen Eigenschaften ohne Vergütungsprozess erreicht. Anschliessend, wie unter Punkt Einbau der Patrize in Elitor® durch Laserschweissen, die Arbeit ausarbeiten.



### **Handhabung /Nachsorge**

Halteelemente bei prothetischen Arbeiten sind im Munde sehr grossen Belastungen in einem ständig wechselnden Milieu, und somit Verschleisserscheinungen mehr oder weniger ausgesetzt. Verschleiss tritt überall im Alltag auf und kann nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, ist vom Gesamtsystem abhängig. Unsere Bestrebung bestehen darin, möglichst optimal aufeinander abgestimmte Werkstoffe einzusetzen, um den Verschleiss auf ein absolutes Minimum reduzieren zu können. Der gute Sitz des Zahnersatzes auf der Schleimhaut ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen), vorbeugen zu können. Wir empfehlen anfänglich in ca. dreimonatigen Abständen die Prothese nachzukontrollieren und gegebenenfalls die Retentionseinsätze auszutauschen.

### **Einsetzen und Entfernen des Zahnersatzes**

Bitte achten Sie darauf, dass der Zahnersatz nicht verkantet, da eine Verkantung zu Beschädigungen führen könnte. Setzen Sie den Zahnersatz niemals durch Zusammenbeißen der Zähne ein. Dies kann zu Beschädigungen oder gar zum Bruch des Verbindungselements führen. Weitere Informationen zum Umgang mit/zur Pflege des Zahnersatzes können Sie der Patienteninformationsbroschüre unter [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental) entnehmen.

Einsetzen: Fassen Sie den Zahnersatz an beiden Enden, jeweils am besten mit Daumen und Zeigefinger, und legen Sie ihn zurück in den Mund auf die Anker Elemente. Suchen oder ertasten Sie die korrekte Einführung und schieben Sie den Zahnersatz mit sanftem, gleichmässigem Druck auf die Anker Elemente. Schliessen Sie Ihre Kiefer vorsichtig und prüfen Sie, ob sich der Zahnersatz in der richtigen Endposition befindet.

Entfernen: Fassen Sie den Zahnersatz an beiden Enden, jeweils am besten mit Daumen und Zeigefinger, ziehen ihn langsam, vorsichtig und gleichmässig von den Anker Elementen ab und nehmen ihn aus dem Mund.

### **Reinigung und Pflege**

Am besten Sie reinigen Ihre Zähne und Ihren Zahnersatz nach jeder Mahlzeit. Zur Reinigung des Zahnersatzes gehört auch das Reinigen des Verbindungselementes. Die schonendste Reinigung erzielen Sie, wenn Sie das Verbindungselement unter fliessendem Wasser mit einer weichen Zahnbürste säubern. Die intensivste Reinigung erreichen Sie, wenn Sie den Zahnersatz in einem kleinen Ultraschallgerät mit einem geeigneten Reinigungszusatz reinigen. Die hochpräzisen Verbindungselemente dürfen Sie nie mit Zahnpaste reinigen. Das könnte zu Beschädigungen führen. Vorsicht ist auch geboten bei ungeeigneten Reinigungsmitteln oder -tabletten. Auch dies könnte das hochwertige Verbindungselement beschädigen oder in seiner Funktion beeinträchtigen. Die Verbindungsteile an den Restzähnen oder Implantaten reinigen Sie ausschliesslich mit Wasser und einer weichen Zahnbürste sowie einer Interdentalbürste. Nehmen Sie keine Zahnpaste, so vermeiden Sie Beschädigungen. Achten Sie auf eine regelmässige Reinigung der Verankerung, um eine Entzündung des Weichgewebes zu vermeiden. Für Auskünfte und zusätzliche Pflegehinweise zu den Instrumenten. ([www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental))

Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+ Métaux.

### **Rückverfolgbarkeit der Losnummer**

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

### **Disclaimer / Ablehnung der Haftung**

Mit Erscheinen dieser Arbeitsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Arbeitsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Dieses Konstruktions-Element ist Teil eines Gesamtkonzeptes und darf nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt. Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Eine illustrierte Step by Step Anleitung ist auf der Homepage von Cendres+Métaux abrufbar. [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental)

### **Copyrights und Trademarks**

CM LOC®, Elitor® und Ceramicor® sind registrierte Marke der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Switzerland.

