

+ CM LOC®.

Mode d'emploi pour coiffes
de pivots radiculaires.

CM LOC®.

Mode d'emploi pour coiffes de pivots radiculaires.

Chère cliente, cher client,

Vous avez choisi un produit suisse de première qualité et opté pour un partenaire fiable.

Nous vous en remercions et nous vous félicitons de votre excellente décision. Les produits Cendres+ Métaux sont fabriqués en Suisse avec la plus grande précision et des matériaux de choix. L'utilisation des dernières technologies par des spécialistes dans leur domaine assure ce standard de qualité élevé. Notre nom le garantit !

Sincères salutations,
Chief Executive Officer.

L'utilisation, l'activation, la désactivation, la réparation et l'entretien périodique des éléments de construction doivent être exclusivement effectués par du personnel qualifié. Dans le cadre de ces travaux, utiliser exclusivement des pièces et outils originaux. Le nettoyage mécanique des éléments de construction avec une brosse à dents et du dentifrice peut provoquer une usure prématurée des pièces fonctionnelles. Le respect de la procédure de travail suivante est la condition sine qua non d'un bon fonctionnement du système. La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

Nom

CM LOC®

Utilisation prévue

Les parties mâles CM LOC® sont conçues pour fixer totalement ou partiellement les prothèses à coiffe (prothèses totales) ou les prothèses partielles au moyen de coiffes de pivot radiculaire au niveau du maxillaire et/ou de la mandibule.

Description de l'article

Les parties mâles CM LOC® C et E peuvent être utilisées pour les situations cliniques suivantes:

- prothèses dentaires amovibles à support hybride sur coiffes de pivots radiculaires en combinaison avec le système spécifique de parties femelles CM LOC®.

Matériaux

C = Ceramicor®

- Partie mâle

E = Elitor®

- Partie mâle

S = Syntax

- Partie femelle

Pekkton®

- Inserts de rétention Pekkton®
- Partie femelle
- Insert de processus
- Pilier d'empreinte
- Espaceur

Instruments auxiliaires S, Pekkton®, X, Santoprene

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

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques et au catalogue pour des informations détaillées sur les matériaux et leurs affectations. Consulter également le site Internet ou la documentation dentaire de Cendres+ Métaux (disponible gratuitement dans les succursales, les bureaux et les représentations de Cendres+ Métaux).

Indication

Prothèses dentaires amovibles à support hybride sur coiffes de pivots radiculaires au niveau du maxillaire et/ou de la mandibule en combinaison avec le système spécifique de parties femelles CM LOC®.

Mandibule

Parties mâles CM LOC® C et E Ancre de la prothèse de la mandibule sur 2 ou plusieurs coiffes de pivots radiculaires.

Maxillaire

Parties mâles CM LOC® C et E Ancre de la prothèse de maxillaire sur 4 ou plusieurs coiffes de pivots radiculaires.

Contre-indications

- Traitement de dents-piliers fortement endommagées au niveau du parodonte.
- Chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux des éléments de construction.
- Utilisation sur des coiffes à tenon radiculaire.
- Ne convient pas si l'on recherche un attachement fixe.
- Lorsque la situation buccale du patient ne permet pas une utilisation correcte de CM LOC®.
- Patient non disposé à suivre correctement les consignes d'entretien et de suivi.
- Patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- Prothèse cantilever unilatérale sans appui transversal.

Mises en garde:**Allergies**

Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux des éléments de construction. En cas d'allergie suspectée à un ou plusieurs composants des matériaux, n'utiliser ce produit qu'après consultation d'un allergologue et confirmation de l'absence d'allergie. Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel.

Environnement RM

Les parties mâles CM LOC® C et E n'ont pas été évaluées au niveau de la sécurité et de la compatibilité dans un environnement RM.

Les parties mâles CM LOC® C et E n'ont pas été testées au niveau de l'échauffement et de la migration dans un environnement RM.

Ordonnance

Les lois fédérales (américaines) interdisent l'utilisation ou la vente par des dentistes sans licence.

Remarque

Le présent mode d'emploi ne suffit pas pour utiliser immédiatement les ancrages. Des connaissances en médecine ou en prothèse dentaire sont nécessaires, ainsi qu'une formation à l'utilisation du CM LOC® prodiguée par une personne expérimentée. Informations: www.cmsa.ch/docs

Précautions d'emploi

- Les parties mâles doivent être placées parallèlement à la direction d'insertion les uns par rapport aux autres.
- L'utilisation, l'activation, la désactivation, la réparation et l'entretien périodique de CM LOC® doivent être exclusivement effectués par du personnel qualifié. Dans le cadre de ces travaux, utiliser exclusivement des pièces et outils originaux.
- Le nettoyage mécanique de CM LOC® avec une brosse à dent et du dentifrice peut provoquer une usure prématurée des pièces fonctionnelles.
- Les composants CM LOC® sont livrés non stériles. Pour de plus amples informations, se reporter au paragraphe Déroulement du travail/Manipulation, Stérilisation/ Désinfection.
- Protéger les pièces contre l'aspiration.
- N'effectuer aucun travail avec des instruments tranchants dans la bouche du patient.
- Les contre-dépouilles doivent être impérativement comblées avant la polymérisation des parties femelles.
- Ne pas utiliser l'espaceur CM LOC® comme partie femelle provisoire.
- Sauf indication contraire, les composants CM LOC® sont à usage unique.

- Avant chaque intervention, veiller à disposer de tous les composants CM LOC® nécessaires en quantité suffisante.
- Toujours porter des vêtements de protection pour sa propre sécurité.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu dans le cadre d'une utilisation correcte.

Déroulement du travail/Manipulation

La procédure est décrite pour une utilisation au cabinet ainsi qu'au laboratoire dentaire.

Remarques générales

- Modelage de la coiffe avec pivot radiculaire: lorsqu'il y a plusieurs coiffes de pivots radiculaires, préparer la surface de soudage / de traitement laser perpendiculairement à la direction d'insertion. Utiliser des pivots en métal précieux préfabriqués et compatibles avec la coulée.
- Après le soudage / la coulée, laisser lentement revenir à température ambiante. On obtient de cette manière des propriétés mécaniques optimales sans processus d'affinage. Poser l'espaceur CM LOC® pour protéger la partie mâle lors du sablage et du traitement.
- Nous recommandons de concevoir le cas clinique de manière à obtenir le polygone de soutien le plus grand possible. De petites distances entre des implants consécutifs et de longues selles en extension peuvent provoquer des effets indésirables tels qu'une usure accrue des composants du système.
- L'assise correcte de la prothèse sur la membrane muqueuse doit être contrôlée au moins une fois par an; si nécessaire, un rebasage doit être réalisé pour éviter les mouvements de balance (surcharges). Nous recommandons le contrôle de la prothèse à intervalles d'environ trois mois et le remplacement des inserts de rétention si nécessaire.
- Nous recommandons d'utiliser la partie femelle Pekkton® chez les patients pour lesquels on soupçonne une allergie au titane ou une hypersensibilité.
⚠ Il convient de prévoir un suivi ultérieur approfondi et le cas échéant un remplacement du système de parties femelles car le Pekkton® en qualité de matériau de partie femelle est un peu plus souple que le titane.

Symboles

-  Information importante pour les spécialistes
-  Symbole d'avertissement signalant la nécessité d'une prudence accrue

Marquages sur l'emballage/symboles

-  Date de fabrication
-  Fabricant
-  Numéro de catalogue
-  Numéro de lot
-  Quantité
-  Consulter le mode d'emploi
URL : cmsa.ch/docs
- Rx only Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de santé autorisés ou sur leur ordonnance.
-   Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
-  Ne pas réutiliser
-  Non stérile
-  Protéger des rayons du soleil
-  Attention, voir notices jointes
-  Unique Device Identification (identifiant unique de dispositifs médicaux) – UDI

Stérilisation / Désinfection

Après toute fabrication ou modification et avant utilisation, le travail prothétique, y compris les composants de la partie femelle, doivent être nettoyés, désinfectés et, le cas échéant, stérilisés. Les composants métalliques et en Pekkton® peuvent être stérilisés à la vapeur (voir plus bas), alors que ce n'est pas possible avec les composants en plastique ou en matériau autre que Pekkton®. Se référer aux directives nationales publiées pour choisir un procédé de désinfection et stérilisation. Pour les instruments chirurgicaux et prothétiques réutilisables, consulter la documentation correspondante Care and Maintenance Surgical and Prosthetic Instruments (à télécharger sur www.cmsa.ch/docs/Download-Center),

qui contient des instructions et recommandations détaillées (en partie spécifiques aux instruments) sur la maintenance, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Recommandation: désinfection

Toutes les parties doivent être désinfectées avant utilisation avec un désinfectant hautement efficace. Suivre le mode d'emploi du fabricant relatif au dosage et à la durée d'exposition. Le désinfectant doit répondre aux critères suivants:

- convient au nettoyage et à la désinfection des composants prothétiques dentaires
- est compatible avec les matériaux des produits à nettoyer et désinfecter
- efficacité prouvée en termes de désinfection.

Nous recommandons l'utilisation d'une solution d'ortho-phtaldéhyde (OPA) telle que Cidex® OPA Solution. Suivre strictement le mode d'emploi du fabricant.

Stérilisation

Après nettoyage et désinfection et avant utilisation, tous les composants métalliques et en Pekkton® doivent être stérilisés. Les pièces en plastique, à l'exception de celles en Pekkton®, ne peuvent pas être stérilisées à la vapeur et sont traitées comme indiqué à la section Stérilisation / Désinfection.

Méthode de stérilisation

L'emballage original ne doit pas être utilisé pour la stérilisation. La stérilisation à la vapeur a été validée pour la stérilisation des composants du système avec les paramètres suivants:

- Température de la vapeur saturée: 132 °C (270 °F)
- Déplacement de gravité (selon ANSI/AAMI ST79: 2010)
- Temps de stérilisation: 10 min (composants non emballés dans un conteneur non fermé)
- Temps de séchage: 1 min

En fonction des propriétés des matériaux, les composants métalliques et en Pekkton® sont également compatibles avec la stérilisation à la vapeur avec pré-vide à 134 °C (273 °F) pendant 18 minutes. Ne pas dépasser 140 °C (284 °F).

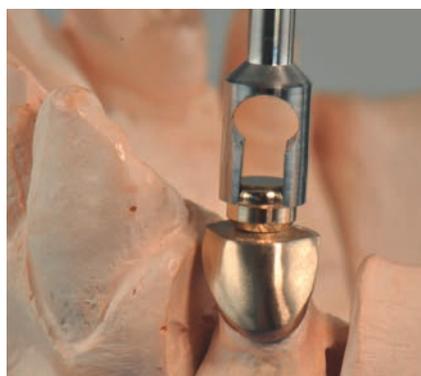
Laisser les composants du système refroidir avant de les utiliser. Utiliser uniquement des stérilisateurs, conteneurs de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs biologiques, indicateurs chimiques approuvés et autres accessoires de stérilisation correctement identifiés et recommandés pour la stérilisation et le cycle de stérilisation.

Mise en oeuvre.

Insertion de la partie mâle dans Elitor[®] par soudage au laser.



Dans une première étape, aplanir à l'aide d'une fraise la coiffe de pivot radulaire à angle droit parallèlement à la direction d'insertion.



Placer la partie mâle E le plus au centre possible à l'aide du parallélogramme et réunir celle-ci étroitement et proprement à la coiffe de pivot radulaire.



Puis remplir les contre-dépouilles avec du fil laser.



Lisser ensuite la soudure laser avec un caoutchouc de finition standard et la polir ensuite à l'aide d'une brosse.

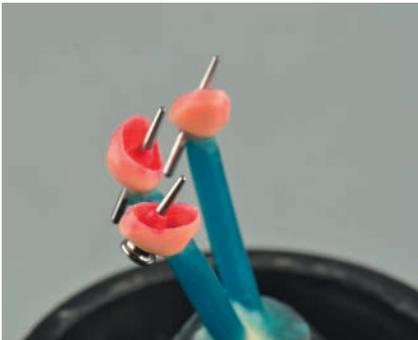
Pour simplifier le travail et protéger la partie mâle CM LOC[®] E, poser l'espaceur CM LOC[®] sur la partie mâle CM LOC[®] E. Veiller à n'ôter de matière que jusqu'au bord inférieur extérieur de la partie mâle CM LOC[®] E.

Insertion de la partie mâle dans Ceramicor®.

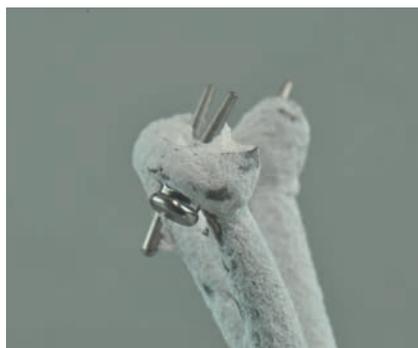
Couler.



Placer la partie mâle C le plus au centre possible à l'aide du parallélogramme et réunir celle-ci étroitement et proprement à la coiffe de pivot radicaire.



Puis enrober et couler. Suivre pour ce faire le mode d'emploi concernant les alliages de coulée dentaire.
www.cmsa.ch/docs



Poser l'espaceur CM LOC® pour protéger la partie mâle lors du sablage et du traitement.

Insertion de la partie mâle dans Ceramicor®.

Souder.



Poser la partie mâle le plus au centre possible à l'aide du parallélogramme sur la coiffe de pivot radicaire déjà coulée et aplanie à la fraise et les solidariser avec de la cire.



L'interstice de brasage doit être régulier et sa largeur comprise entre 0,05 et 0,20 mm. Puis former le bloc de soudage de telle manière que la partie mâle soit fermement maintenue et garantisse un bon accès aux flammes (veiller à avoir un solidus correspondant).

Après le soudage, laisser lentement revenir à température ambiante. On obtient de cette manière des propriétés mécaniques optimales sans processus d'affinage. Puis réaliser la finition du travail comme décrit au point Insertion de la partie mâle dans Elitor® par soudage au laser.



Prise d'empreinte de la situation buccale pour la suite de l'utilisation selon la méthode indirecte.

Placer le pilier d'empreinte CM LOC® sur les parties mâles CM LOC® C ou E et prendre l'empreinte fonctionnelle. Veiller à la bonne assise du pilier d'empreinte CM LOC®. Utiliser un matériau d'empreinte solide (p. ex. Impregum™).

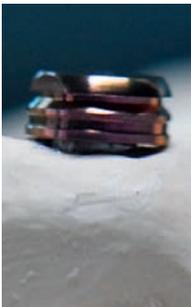


⚠ Vérifier que le matériau s'est bien réparti tout autour du pilier d'empreinte CM LOC® et que le matériau d'empreinte n'a pas coulé dans le pilier d'empreinte CM LOC®.

📋 Le cas échéant, nettoyer la partie mâle et répéter la procédure de prise d'empreinte.



Envoyer ensuite l'empreinte au laboratoire dentaire pour la fabrication du modèle. Pour fabriquer le modèle en laboratoire, enficher ensuite les analogues CM LOC® dans le pilier d'empreinte CM LOC®, puis fabriquer le maître-modèle.



Enficher ensuite le boîtier de parties femelles CM LOC® sur les analogues CM LOC® avec l'insert de processus CM LOC® monté ou l'espaceur CM LOC®. La décision d'utiliser l'espaceur CM LOC® ou le boîtier de parties femelles CM LOC® incombe à l'utilisateur.



La prothèse peut maintenant être fabriquée selon la technique conventionnelle. Puis, remplacer l'insert de processus dans le boîtier de parties femelles CM LOC® par une pièce rétentive Pekkton® au niveau de force souhaité.

📋 Voir description Sélection des pièces rétentives.

📋 📋 Afin d'offrir au patient une mise en place agréable et facile de la prothèse et de lui permettre de s'habituer à la rétention en bouche, il est recommandé de munir d'abord la prothèse d'une pièce rétentive CM LOC® extra low. Si le patient souhaite une rétention plus forte, vous pouvez utiliser des pièces rétentives CM LOC® avec une force de rétention plus élevée. Veuillez vous référer à la section Montage et démontage des pièces rétentives pour la description du montage et démontage des pièces rétentives.

Montage et démontage des pièces rétentives.

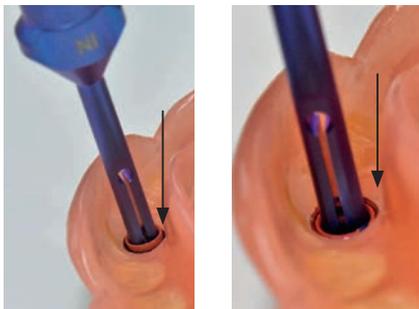


Montage

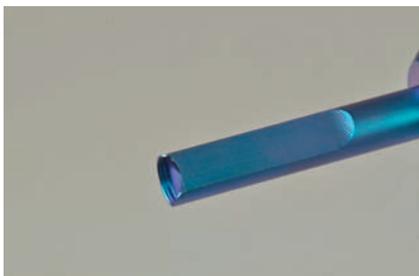
Les pièces rétentives sont insérés dans le boîtier de parties femelles avec l'outil prévu. Prendre la pièce rétentive CM LOC® par le côté IN.



La pièce rétentive CM LOC® s'encliquette de manière perceptible et audible sur le poinçon.

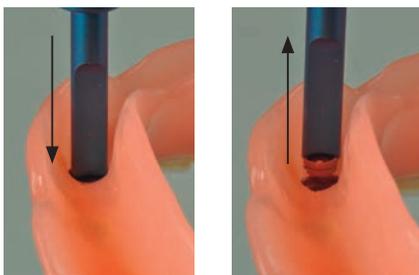


En la maintenant droite et parallèle, enfoncer la pièce rétentive CM LOC® dans le boîtier de parties femelles CM LOC® jusqu'à un clic perceptible et audible.



Démontage

Avec le côté OUT.



Enficher l'outil droit et parallèle sur la pièce rétentive CM LOC® dans le boîtier de parties femelles CM LOC® et l'enfoncer légèrement dans le boîtier de parties femelles CM LOC®. La pièce rétentive CM LOC® se déverrouille alors et peut être extrait du boîtier de parties femelles CM LOC® en la retirant bien droite. Soulever ensuite la pièce rétentive du boîtier de parties femelles CM LOC® sans exercer de force et la retirer.



Sélection des pièces rétentes

Quatre pièces rétentes CM LOC® différentes en Pekkton® sont disponibles pour la rétention. Les pièces rétentes sont munies d'un code couleur et classées en quatre forces de rétention différentes.

jaune : extra-low rouge : low
vert : medium bleu : strong

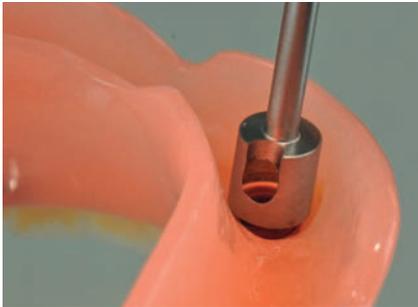
⚠ Veiller à ce que le choix des forces de retrait soit adapté à la situation clinique. En cas de mise en charge immédiate, n'utiliser au début que la pièce rétente extra-low.

📖 Afin d'offrir au patient une mise en place agréable et facile de la prothèse et de lui permettre de s'habituer à la rétention en bouche, il est recommandé de munir d'abord la prothèse d'une pièce rétente CM LOC® extra low. Si le patient souhaite une rétention plus forte, vous pouvez utiliser des pièces rétentes CM LOC® avec une force de rétention plus élevée. Veuillez vous référer à la section Montage et démontage des pièces rétentes pour la description du montage et démontage des pièces rétentes.

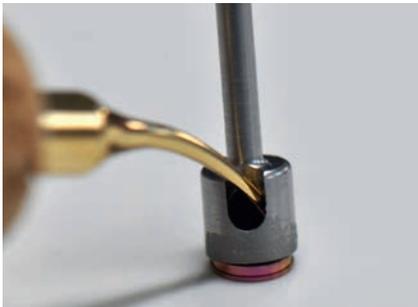
Démontage du boîtier de parties femelles CM LOC®.



Utiliser à cet effet l'extracteur CM LOC® pour boîtier de parties femelles.



Retirer l'ensemble du boîtier de parties femelles CM LOC® en fraisant avec l'extracteur CM LOC® pour boîtier de parties femelles.



Extraire ensuite le boîtier de parties femelles CM LOC® de l'extracteur CM LOC® pour boîtier de parties femelles en insérant un instrument dans l'ouverture latérale. Pour faciliter l'extraction, il est recommandé de chauffer brièvement l'extracteur CM LOC® pour boîtier de parties femelles au-dessus d'une flamme.

Utilisation quotidienne.

Manipulation/Suivi

Les éléments rétentifs des travaux prothétiques subissent des contraintes importantes dans un milieu qui ne cesse de se modifier, et sont par conséquent soumis dans une certaine mesure à des manifestations d'usure. Cette dernière apparaît au quotidien et ne peut pas être évitée, mais seulement réduite. L'importance de l'usure dépend du système dans son ensemble. Nous nous efforçons donc de mettre en oeuvre des matériaux adaptés entre eux de la manière la plus optimale possible, afin de réduire l'usure au minimum. Il convient de vérifier la bonne assise de la prothèse sur la muqueuse au moins une fois par an. Elle doit le cas échéant faire l'objet d'un rebasage afin d'éviter les mouvements de bascule (surcharge).

Nous recommandons de procéder au départ à un contrôle tous les trois mois des prothèses hybrides et de remplacer au besoin les pièces rétentives.

Insertion et retrait de la prothèse

Vérifier que la prothèse n'est pas en porte-à-faux, car ceci pourrait l'endommager. Ne jamais mettre en place la prothèse en serrant les mâchoires. Cela peut l'endommager, voire casser l'élément de connexion. Pour de plus amples informations sur la manipulation/l'entretien des prothèses, se reporter à la brochure d'information destinée aux patients sur www.cmsa.ch/docs.

Insertion

Tenir la prothèse aux deux extrémités entre le pouce et l'index et la remettre en bouche sur les éléments d'ancrage. Rechercher la bonne position d'insertion et pousser la prothèse sur les ancrages en appliquant une pression légère et uniforme. Serrer doucement les mâchoires et vérifier si la prothèse est bien en bonne position finale.



Retrait

Tenir la prothèse entre le pouce et l'index et d'un mouvement continu, la retirer doucement et prudemment des ancrages avant de l'extraire de la bouche.



Nettoyage et entretien

Il est recommandé de se brosser les dents et de nettoyer la prothèse après chaque repas. Le nettoyage de la prothèse comprend également celui de l'attachement. La méthode la plus délicate consiste à le rincer sous l'eau courante en le brossant avec une brosse à dents souple. Pour un nettoyage plus approfondi, placer la prothèse dans un petit appareil à ultrasons en ajoutant un additif de nettoyage adapté. Ne jamais nettoyer les attachements, extrêmement précis, avec du dentifrice, car cela pourrait les endommager. La prudence s'impose aussi lors du choix du produit ou des comprimés effervescents de nettoyage. Ceux-ci peuvent également endommager l'attachement de précision ou nuire à son bon fonctionnement. Nettoyer exclusivement à l'eau les éléments de fixation à la denture résiduelle ou aux implants, en utilisant une brosse à dents souple et des brossettes interdentaires. Ne pas utiliser de dentifrice pour prévenir toute détérioration. Veiller à nettoyer régulièrement l'ancrage afin d'éviter une inflammation des tissus mous.

Pour de plus amples informations et des conseils d'entretien des instruments, voir www.cmsa.ch/docs.

Pour tout renseignement ou information complémentaire, contacter votre représentant Cendres+Métaux.

Traçabilité des numéros de lot

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité.

Avis de non-responsabilité

La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Cet élément de construction fait partie d'un concept global et ne doit être utilisé ou combiné qu'avec les composants et instruments originaux correspondants. À défaut, le fabricant décline toute responsabilité. En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot.

Propriété intellectuelle et marques commerciales

CM LOC[®], Pekkton^{®*} et Elitor[®] sont des marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse.

* Pekkton[®] est basé sur la technologie OXPEKK[®] de OPM, Oxford Performance Materials, Inc., É.-U.

GC RELINE[™] est une marque déposée de GC Advanced Technologies[®] Inc.

Impregum[™] est une marque déposée de 3M ESPE.

