

prosthetic.line

Ancrage des coiffes à tenon radiculaire CM LOC[®]

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	12
EN	Instructions for Use	English	22
IT	Modo d'uso	Italiano	32
ES	Instrucciones de uso	Español	42
DA	Brugsanvisning	Dansk	52
ZH	使用说明书	简体中文	62
ZH	使用說明書	繁體中文	72
JA	取扱説明書	日本語	82
KO	사용 설명서	한국어	92

Mode d'emploi Ancrage des coiffes à tenon radiculaire CM LOC®

1 Domaine d'application du mode d'emploi

Ce mode d'emploi s'applique aux produits énumérés au paragraphe 29. 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.

2 Nom commercial

Voir paragraphe 29.

3 Utilisation conforme




Les produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de restaurations prothétiques ou dans l'accompagnement de procédures au sein de la clinique dentaire ou du laboratoire.

4 Bénéfice clinique escompté

Restauration de la fonction masticatoire et amélioration de l'esthétique.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour les produits implantables dans ce mode d'emploi est disponible sur notre site Web et accessible à l'adresse suivante : www.cmsa.ch/docs.

5 Description du produit

Produit	Description
	Parties mâles CM LOC® Parties mâles pour coulée, soudage ou soudage au laser pour prothèses dentaires amovibles à support hybride sur coiffes à tenon radiculaire.
	Partie femelle CM LOC® Élément de maintien assurant la jonction entre prothèse dentaire et pilier.
	Pièces rétentives CM LOC® Pièces rétentives interchangeables avec quatre niveaux de force définis. jaune : très légère rouge : légère vert : normale bleu : forte

6 Indications

Parties mâles CM LOC® C et E

Élément d'ancrage d'implants pour prothèses dentaires amovibles à support hybride sur coiffes à tenon radiculaire en association avec le système spécifique de parties femelles CM LOC®.

Mandibule

Ancrage de la prothèse de la mandibule sur 2 ou plusieurs coiffes à tenon radiculaire.

Maxillaire

Ancrage de la prothèse de maxillaire sur 4 ou plusieurs coiffes à tenon radiculaire.

7 Contre-indications

- Divergences > 20° (par élément d'ancrage).
- Utilisation sur une seule coiffe à tenon radiculaire.
- Restauration de dents piliers fortement endommagées au niveau parodontal.
- Ne convient pas en cas de recherche d'un attachement fixe.
- Prothèse cantilever unilatérale sans appui transversal.
- Patientes et patients qui, pour des raisons de santé, ne peuvent se présenter régulièrement aux rendez-vous de contrôle nécessaires.
- Patiente et patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- Patientes et patients allergiques à des matériaux utilisés dans le produit, voir paragraphe 19.
- Situation buccale de la patiente et du patient ne permettant pas une utilisation conforme des produits.

8 Produits compatibles

Le système de parties femelles CM LOC® est notamment compatible avec les parties mâles suivantes similaires à Locator® :

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

Veuillez nous contacter pour en savoir plus sur d'autres compatibilités.



La force de maintien peut varier pour ces piliers en raison des différentes tolérances de fabrication et surfaces des différentes parties mâles.

Pour la réalisation de la prothèse finale, différents éléments entrant dans l'équipement général de laboratoire sont nécessaires outre les produits indiqués ci-dessous au paragraphe 29. Ci-dessous une sélection des matériaux proposés dans la gamme de Cendres+Métaux SA.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest Poudre (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyseur	083739	Livento® invest Liquide (1000 ml)
08052136	Polyurock Release Spray	08052160	uniVest Plus Poudre (30 x 150 g)
08052137	Polyurock Mélangeur	08052161	uniVest Plus Liquide (1000 ml)
08052566	Polyurock Colorant jaune	08052162	uniVest Rapid Poudre (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052163	uniVest Rapid Liquide (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	080181	Revêtement à braser CM (4kg)
08052151	ABF Wax Creativ dark	080229	Pâte à braser CM
08052154	ABF Wax Special	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

9 Qualification du spécialiste

Le spécialiste est tenu de disposer de connaissances techniques en médecine et en prothétique dentaires. Le mode d'emploi actuel doit être disponible en permanence, et avoir été lu et compris dans son intégralité avant la première utilisation. La fabrication de prothèses et leur entretien ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié.



Information importante pour le spécialiste



Symbole d'avertissement exigeant une prudence renforcée

10 Ordonnance

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

11 Effets secondaires



Ce produit ne saurait être utilisé auprès de patientes et patients allergiques ou chez lesquelles/lesquels on soupçonne une allergie à certains des matériaux utilisés dans le produit (voir paragraphe 19), une utilisation ne pouvant se faire qu'après consultation préalable d'un allergologue.

Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel.

D'éventuels effets secondaires sont exclus en cas d'utilisation conforme.

12 Mises en garde



Environnement de résonance magnétique (RM)

L'innocuité et la compatibilité du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été évaluées.

Le réchauffement et la migration du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été testés.

Espaceur CM LOC®

L'espaceur CM LOC® est légèrement surdimensionné par rapport aux pièces originales.

Ceci garantit un espace optimal pour la polymérisation ultérieure en bouche.

L'espaceur ne doit pas être utilisé à la place des parties femelles ou comme prothèse provisoire.

13 Remarques générales



– Modelage de la coiffe à tenon radiculaire : lorsqu'il y a plusieurs coiffes à tenon radiculaire, 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 refroidir lentement jusqu'au niveau de la température ambiante. De cette manière on obtient les propriétés mécaniques optimales sans processus d'amélioration. Poser l'espaceur CM LOC® pour protéger la partie mâle lors de l'exposition aux rayons et du traitement.

– Afin de permettre un meilleur montage de la partie femelle, il est possible de réduire la hauteur de l'auxiliaire de solidarisation CM LOC®.

– Pour traiter les parties mâles CM LOC® afin de retenir les prothèses à coiffe, on peut procéder directement ou indirectement.

– Nous recommandons la planification du cas clinique de manière à garantir un appui polygonal aussi grand que possible. De faibles distances entre les implants successifs et des selles en extension peuvent provoquer des effets indésirables, comme une usure supérieure des composants du système.

– La bonne assise de la prothèse sur la muqueuse doit être vérifiée au moins une fois par an et, le cas échéant, la prothèse doit être rebasée pour éviter les mouvements de bascule (solicitation excessive). Nous recommandons de procéder à un contrôle régulier des prothèses environ tous les trois mois et de remplacer éventuellement les pièces rétentives.

– Lors de la fabrication d'une nouvelle prothèse dentaire et dans le cas d'une conception sans palais, il est recommandé de fabriquer une armature de renfort individuelle.



– Nous recommandons d'utiliser la partie femelle Pekkton® chez les patients pour lesquels on soupçonne une allergie ou une hypersensibilité au titane. Il convient de prévoir un suivi ultérieur approfondi et le cas échéant un remplacement/renouvellement du système de parties femelles, car le Pekkton® en qualité de matériau de partie femelle est un peu plus souple que le titane.

Insertion du boîtier de parties femelles

Méthode directe

Le chirurgien-dentiste traitant peut intégrer le boîtier de parties femelles CM LOC® et les pièces rétentives directement dans une prothèse existante ou neuve au cours de la séance de traitement.

Méthode indirecte

Le dentiste doit prendre l'empreinte des parties mâles CM LOC® avec le pilier d'empreinte CM LOC® avant de remettre le moulage au laboratoire pour la fabrication du modèle. Le laboratoire intègre ensuite l'analogue CM LOC® dans le pilier d'empreinte CM LOC® pour une transposition sûre de la position en bouche des parties mâles CM LOC® avant de fabriquer le maître-modèle.

14 Précautions d'emploi

- Les composants du produit sont livrés non stériles. Pour plus d'informations, voir paragraphe 16 « Retraitement ».
- Utiliser exclusivement des pièces et outils d'origine pour ces travaux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.
- Avant chaque intervention, veiller à disposer de tous les composants nécessaires du produit en quantité suffisante.
- À des fins de sécurité, toujours porter des vêtements de protection. Nous recommandons le port de lunettes de protection et d'un masque à poussière ainsi que le recours à une installation d'extraction d'air tout particulièrement lors du meulage.
- Veiller à ce que les pièces ne soient pas aspirées.
- Le nettoyage mécanique avec une brosse à dents et du dentifrice par la patiente et le patient peut provoquer une usure prématurée.

15 Usage unique

Les produits destinés à un usage unique et portant la mention « single-use » sont soumis pendant leur utilisation à une certaine contrainte et une usure accrue pouvant aller jusqu'à la perte de leur fonctionnalité.



Une réutilisation des produits prévus pour un usage unique (single-use) n'a pas été évaluée. Elle peut compromettre leur sécurité, leur bon fonctionnement et leurs performances et augmenter le risque de transmission d'une infection.

16 Retraitement

La prothèse ainsi que tous les composants du système doivent être nettoyés, désinfectés et, le cas échéant, stérilisés avant toute utilisation. Les matériaux à base d'alliages métalliques, les polymères de haute performance (Pekkton®) et les céramiques se prêtent à une stérilisation à la vapeur. À l'exception de Pekkton®, les composants en résine ne se prêtent pas à une stérilisation à la vapeur. Lors du choix de la procédure de désinfection et stérilisation, il est essentiel de suivre les directives nationales rendues publiques et le mode d'emploi « Retraitement Instruments chirurgicaux et prothétiques » (www.cmsa.ch/docs).

17 Domaine d'application

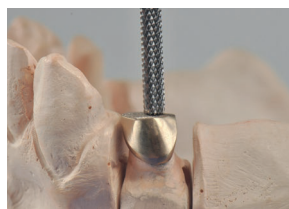
Après la réalisation des coiffes à tenon radulaire, la partie mâle CM LOC® peut être utilisé ou usiné conformément à l'indication.

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 à tenon radulaire au niveau du maxillaire et/ou de la mandibule avec le système de parties femelles spécifique CM LOC®.

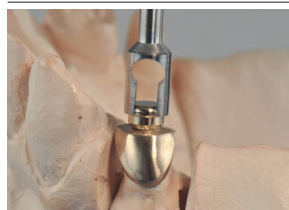
Le système d'ancrages CM LOC® sur coiffes à tenon radulaire est constitué de deux parties mâles standardisées à couler, souder ou souder au laser, à compenser avec des divergences d'implant jusqu'à 20°, et d'un système de parties femelles avec quatre inserts de rétention interchangeables en quatre niveaux de force définis.

18 Procédure**Insertion de la partie mâle dans CM LOC® E par soudage au laser.**

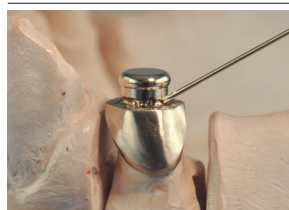
Situation initiale.

**Préparation au soudage au laser**

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



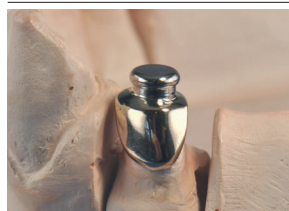
Poser la partie mâle CM LOC® le plus au centre possible à l'aide du parallélogramme CM LOC® sur la coiffe à tenon radulaire déjà coulée et aplanie à la fraise et les solidariser avec de la cire.

**Soudage au laser**

Puis remplir de façon circulaire les contre-dépouilles avec du fil laser tout autour de la partie mâle CM LOC®.



Respecter les consignes du fabricant pour la procédure au laser.

**Finition**

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®, poser l'espaceur CM LOC® sur la partie mâle CM LOC®.



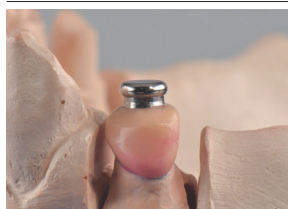
Veiller à n'ôter de matière que jusqu'au bord inférieur extérieur de la partie mâle CM LOC®.

Einbau der CM LOC® Patrize C in Ceramicor® durch Angiessen.

Ausgangslage.

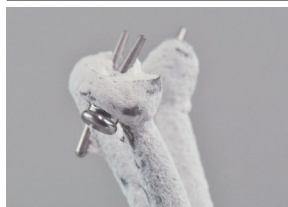
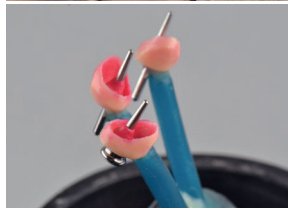
**Préparation au soudage**

Poser la partie mâle CM LOC® le plus au centre possible à l'aide du parallélogramme CM LOC® sur la coiffe à tenon radulaire déjà modélisée et les solidariser avec de la cire.

**Coulée / finition**

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 CM LOC® lors de l'exposition aux rayons et du traitement.

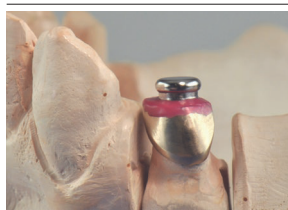
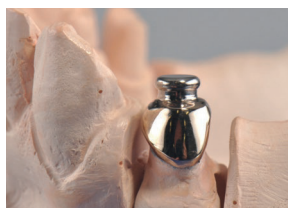
Lisser ensuite la coulée avec un caoutchouc de finition standard et la polir ensuite à l'aide d'une brosse.

 Pour simplifier le travail et protéger la partie mâle CM LOC®, poser l'espaceur CM LOC® sur la partie mâle CM LOC®.

 Veiller à n'ôter de matière que jusqu'au bord inférieur extérieur de la partie mâle CM LOC®.

Insertion de la partie mâle CM LOC® C dans Ceramicor® par brasage.

Situation initiale.


**Préparation au brasage**

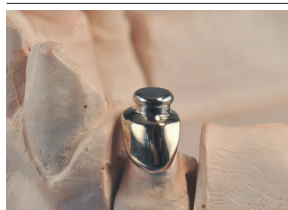
Poser la partie mâle CM LOC® le plus au centre possible à l'aide du parallélogramme CM LOC® sur la coiffe à tenon radulaire déjà coulée et aplanie à la fraise et les solidariser de façon circulaire avec de la cire.

**Brasage**

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 brasage, laisser refroidir lentement jusqu'à température ambiante. De cette manière on obtient les propriétés mécaniques optimales sans processus d'amélioration.

**Finition**

Lisser ensuite le brasage avec un caoutchouc de finition standard et le polir ensuite à l'aide d'une brosse.

 Pour simplifier le travail et protéger la partie mâle CM LOC®, poser l'espaceur CM LOC® sur la partie mâle CM LOC®.

 Veiller à n'ôter de matière que jusqu'au bord inférieur extérieur de la partie mâle CM LOC®.

Prise d'empreinte de la situation en bouche pour la suite de l'utilisation selon la méthode indirecte

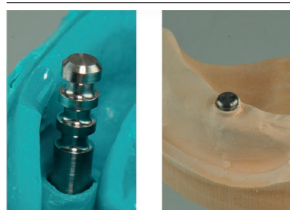
Placer le pilier d'empreinte CM LOC® sur la partie mâle CM LOC® et prendre l'empreinte fonctionnelle. Veiller à la bonne assise du pilier d'empreinte CM LOC®.

Utiliser un matériau d'empreinte solide (p. ex. Impregum™).



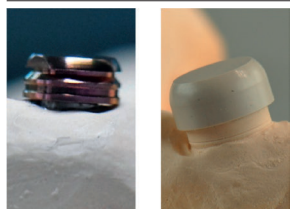
i S'assurer que le matériau d'empreinte s'est bien réparti tout autour du pilier d'empreinte CM LOC® et qu'il n'a pas coulé dans le pilier d'empreinte CM LOC®.

Le cas échéant, nettoyer le pilier 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® avec l'insert de processus CM LOC® monté ou l'espaceur CM LOC® sur l'analogue CM LOC®. La décision d'utiliser l'espaceur CM LOC® ou le boîtier de parties femelles CM LOC® original incombe à l'utilisateur.

i Espaceur = élément d'espacement pour la polymérisation en bouche.

Polymérisation directe avec le boîtier de parties femelles CM LOC® au laboratoire.

Pour le traitement et la confection à venir de la prothèse, combler toutes les zones de contre-dépouille.

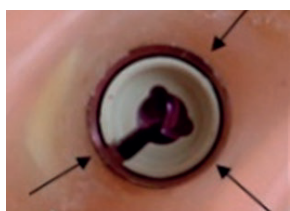
**Fabrication**

La prothèse peut maintenant être fabriquée selon la technique conventionnelle. Après la préparation, éliminer la résine excédentaire autour du boîtier de parties femelles CM LOC® avec une fraise ronde.

Parfaire et polir la prothèse. Remplacer ensuite l'insert de processus dans le boîtier de parties femelles CM LOC® par une pièce rétentive Pekkton® au niveau de force souhaité.

i Voir description Sélection des pièces rétentives.

i S'assurer qu'aucun polymérisat n'a coulé dans le boîtier de parties femelles. Le cas échéant, retirer l'insert de processus et nettoyer l'intérieur du boîtier de parties femelles avec une sonde pour le débarrasser de l'excès de polymérisat.

**Sélection des pièces rétentives**

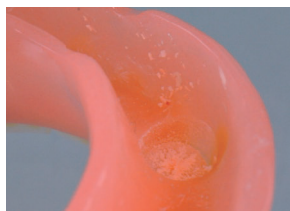
Quatre pièces rétentives CM LOC® différentes en Pekkton® sont disponibles pour la rétention. Les pièces rétentives sont munies d'un code couleur et classées en quatre forces de rétention différentes.

jaune : très légère rouge : légère

vert : normale bleu : forte

i 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 l'insert extra-faible.


i Pour garantir au patient une mise en place agréable et facile de sa prothèse, et pour l'habituer à la rétention en bouche, il est recommandé de munir d'abord la prothèse de la pièce rétentive CM LOC® extra-faible. 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.

Méthode directe : mise en place du CM LOC® Housing pendant la séance de traitement

Il est impératif de ménager un espace suffisant dans la prothèse avant l'intégration dans le corps de la prothèse. Utiliser une fraise ronde standard pour ce faire. Éviter tout contact entre la prothèse et le boîtier de parties femelles CM LOC®.




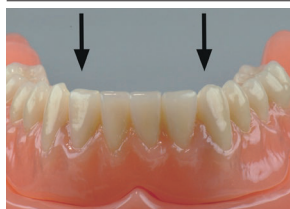
Monter l'auxiliaire de solidarisation CM LOC® sur la partie mâle.

 Vérifier la bonne assise de l'auxiliaire de solidarisation CM LOC®. Afin de permettre un meilleur montage des parties femelles, il est possible de réduire la hauteur de l'auxiliaire de solidarisation CM LOC®.

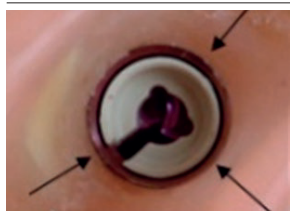


Monter ensuite le boîtier de parties femelles CM LOC® avec l'insert de processus monté sur la partie mâle.

 Veiller à ce que toutes les contre-dépouilles soient comblées avant la polymérisation. Utiliser un polymérisat à froid (p. ex. GC Reline™, GC Advanced Technologies® Inc.) pour ancrer le boîtier de parties femelles CM LOC® dans la prothèse. Appliquer le polymérisat à froid dans la zone dégagée de la prothèse ainsi qu'autour du boîtier de parties femelles CM LOC®.

**Fabrication**


Introduire la prothèse dans la bouche et l'enficher sur la partie mâle CM LOC®. Veiller à ce que la prothèse soit en occlusion complète avec la mâchoire antagoniste. Veiller également au maintien passif de la prothèse sans compression sur les tissus mous pendant le durcissement du polymérisat à froid. Une pression occlusale trop forte pendant le durcissement peut entraîner une compression des tissus mous suivie d'une détente. Cela peut provoquer un déboîtement des inserts de processus et donc modifier leur position.



Après la manipulation, extraire l'auxiliaire de solidarisation CM LOC® de la bouche. Éliminer la résine excédentaire autour du boîtier de parties femelles CM LOC® avec une fraise ronde. Parfaire et polir la prothèse.

Remplacer ensuite 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.


 S'assurer qu'aucun polymérisat n'a coulé dans le boîtier de parties femelles. Le cas échéant, retirer l'insert de processus et nettoyer l'intérieur du boîtier de parties femelles avec une sonde pour le débarrasser de l'excès de polymérisat.

**Sélection des pièces rétentives**

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

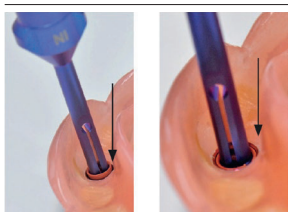
jaune : très légère rouge : légère
vert : normale bleu : forte

 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 l'insert extra-faible.

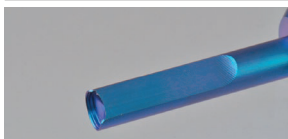
 Pour garantir au patient une mise en place agréable et facile de sa prothèse, et pour l'habituer à la rétention en bouche, il est recommandé de munir d'abord la prothèse de la pièce rétentive CM LOC® extra-faible. Si le patient souhaite une rétention plus forte, vous pouvez utiliser des pièces rétentives 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 insérées dans le boîtier de parties femelles avec l'outil multiple CM LOC® prévu. Prendre la pièce rétentive CM LOC® avec le côté IN.



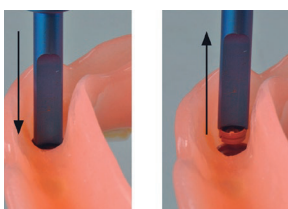
La pièce rétentive CM LOC® s'encliquette de manière perceptible et audible dans le poinçon.
En la maintenant droite et parallèle, enfoncer la pièce rétentive CM LOC® dans le boîtier de parties femelles CM LOC® jusqu'à un clic perceptible et audible.



Démontage

Positionner l'outil multiple CM LOC® avec le côté OUT droit et parallèle dans l'espace intermédiaire du boîtier de parties femelles CM LOC® et de la pièce rétentive, puis appuyer légèrement sur le boîtier de parties femelles CM LOC®.

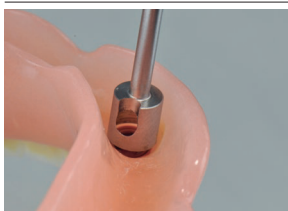
La pièce rétentive CM LOC® se déverrouille et peut ainsi être extraite du boîtier de parties femelles CM LOC®.



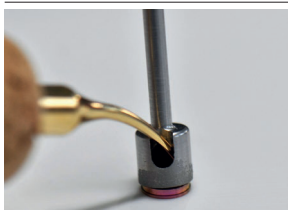
Démontage du boîtier de parties femelles CM LOC®



Pour démonter le boîtier de parties femelles CM LOC®, utiliser l'extracteur pour boîtier de parties femelles CM LOC®.



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



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

19 Matériaux

C = Ceramicor®; Au 60.0%, Pt 19.0%, Pd 20.0%, Ir 1.0%.

$T_s - T_L$ 1400 – 1490 °C.

E = Elitor®; Au 68.6%, Pt 2.4%, Pd 3.9%, Ag 11.8%, Cu 10.6%, Zn 2.5%.

$T_s - T_L$ 880 – 940 °C.

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques, aux informations produits ainsi qu'à la liste de produits figurant au paragraphe 29 pour des informations détaillées sur les matériaux et leur composition. Tous les documents pertinents figurent sur le site Web www.cmsa.ch/docs et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

20 Stockage



En l'absence d'indication spécifique sur le stockage figurant sur l'emballage du produit, nous recommandons de conserver le produit dans son emballage d'origine, à un endroit sec, à température ambiante et à l'abri des rayons directs du soleil. Un stockage incorrect peut compromettre les propriétés du produit et entraîner l'échec de la restauration.

21 Information pour le patient

21.1 Manipulation / Suivi

Au plus tard le jour de la pose de la prothèse, il convient d'expliquer au patient qu'un suivi régulier est indispensable à la bonne santé de l'ensemble du système de mastication et au bon fonctionnement de la prothèse dentaire. Il est essentiel de motiver et de former les patients relativement à l'entretien de leurs dents ainsi que de la prothèse dentaire.

Les prothèses dentaires fixes et amovibles subissent de très importantes contraintes. Les signes d'usure sont normaux et ne peuvent pas être évités, uniquement réduits. L'importance de l'usure dépend du système global.

Nous nous efforçons d'utiliser des matériaux compatibles entre eux de la manière la plus optimale possible, afin de réduire l'usure à un minimum. La bonne assise de la prothèse doit être vérifiée au moins une fois par an et, le cas échéant, la prothèse doit être rebasée pour éviter les mouvements de bascule (solicitation excessive). Nous recommandons de procéder à un contrôle des prothèses environ tous les trois mois au début et de remplacer éventuellement les pièces auxiliaires, comme par exemple les pièces rétentives.

21.2 Insertion et retrait de la prothèse

Veiller à ce que la prothèse ne se coince pas, car ceci pourrait l'endommager. La prothèse dentaire ne saurait être posée en serrant les dents, car une telle approche peut entraîner des dégradations voire même la rupture de l'élément de connexion (l'attachement).

Insertion

Tenir la prothèse aux deux extrémités entre le pouce et l'index et la remettre en bouche sur les éléments d'ancrage. Procéder ensuite au positionnement correct sur les éléments d'ancrage en exerçant une légère pression homogène. Serrer la mâchoire avec précaution afin de s'assurer que la prothèse se trouve bien dans sa position finale.

Retrait

Tenir la prothèse entre le pouce et l'index et la retirer prudemment des ancrages avant de l'extraire de la bouche.

21.3 Nettoyage et entretien

Nous recommandons de brosser les dents et de nettoyer la prothèse après chaque repas. Le nettoyage de la prothèse comprend également celui de l'élément de connexion (l'attachement). La méthode de nettoyage la plus douce consiste à nettoyer la restauration à l'eau courante avec une brosse à dents souple et l'élément de connexion en bouche avec une brosse interdentaire. Pour un nettoyage hautement intensif de la restauration, utiliser un dispositif à ultrasons et un additif de nettoyage adapté aux prothèses dentaires.

Ne jamais nettoyer les attachements de haute précision avec du dentifrice, car cela pourrait les endommager. La prudence s'impose aussi lors du choix de produits ou de comprimés effervescents de nettoyage agressifs, qui pourraient endommager l'élément de connexion de haute qualité ou altérer son fonctionnement.

Un nettoyage régulier de l'ancrage permet de prévenir toute inflammation des tissus mous.

22 Références de commande

Les informations pertinentes pour votre commande figurent dans la liste de produits au paragraphe 29 du présent document. La fiche d'information produit est aussi utile. Ces documents ainsi que d'autres documents pertinents figurent sur le site Web www.cmsa.ch/docs et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

23 Disponibilité

Certains produits mentionnés et décrits dans ce document ne sont peut-être pas disponibles dans tous les pays.

24 Traçabilité du numéro de lot

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

25 Réclamation

Tout incident en lien avec le produit doit être immédiatement signalé à Cendres+Métaux SA. Pour ce faire, veuillez contacter votre conseiller clientèle ou nous faire parvenir une réclamation par e-mail, à l'adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Les incidents graves doivent par ailleurs être aussi signalés aux autorités compétentes du lieu de résidence de l'utilisateur.

26 Mise au rebut en toute sécurité

L'élimination des produits doit respecter la réglementation locale et les directives environnementales, le degré de contamination devant également être pris en compte. Cendres+Métaux Lux SA reprend volontiers les déchets de métaux précieux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.

27 Droits de marque

Les marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse sont les suivantes :

CM LOC® / Pekkton® / Elitor® / Ceramic®

Sauf indication contraire, tous les produits marqués avec « ® » ne sont pas des marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, mais des marques commerciales déposées de leur fabricant respectif.

28 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Les produits de Cendres+Métaux SA font partie d'un concept global et doivent être utilisés et combinés uniquement avec les composants et instruments originaux correspondants. Le fabricant décline toute responsabilité si tel n'est pas le cas. Toujours indiquer le numéro de lot en cas de réclamation.

L'utilisation des produits de tiers qui ne sont pas distribués par Cendres+Métaux SA en lien avec les produits mentionnés dans la liste au paragraphe 29 entraîne l'annulation de la garantie correspondante ou de toute autre obligation expresse ou implicite de Cendres+Métaux SA.

La responsabilité à l'égard de l'adéquation d'un produit pour un patient spécifique incombe au spécialiste.

Cendres+Métaux SA décline toute responsabilité expresse ou implicite et toute responsabilité à l'égard des dommages directs, indirects, passibles de poursuites ou d'autres dommages résultant d'erreurs d'appréciation ou de pratique professionnelle ou en lien avec celles-ci lors de l'utilisation de produits Cendres+Métaux SA.

Il incombe également au spécialiste de s'informer régulièrement des dernières avancées sur les produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 et leurs applications.

Prière de noter que les descriptions figurant dans le présent document ne suffisent pas à une utilisation immédiate des produits Cendres+Métaux SA. Des connaissances en médecine et en prothétique dentaires et des instructions pour la manipulation des produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 fournies par un spécialiste expérimenté sont toujours impératives.

En cas de divergences dans les traductions, la version anglaise fait foi.

29 Liste de produits

N° cat.	Désignation du produit	Matériau	Usage unique	Marquage	IUD-ID de base
05001605	CM LOC® Partie mâle C, coulée de raccord / brasage	Ceramicor®	Oui	CE 0483	764016651000050DW
05001606	CM LOC® Partie mâle E, soudage au laser	Elitor®	Oui	CE 0483	764016651000050DW
05003001	CM LOC® Set de base en titane	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Oui	CE 0483	764016651000057EC
05001995	CM LOC® Boîtier titane pour inserts Pekkton®	Pekkton®	Oui	CE 0483	764016651000053E4
05001314	CM LOC® Gaine de rétention, très légère	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Oui	CE 0483	764016651000053E4
05001315	CM LOC® Gaine de rétention, légère	Pekkton®	Oui	CE 0483	764016651000053E4
05001316	CM LOC® Gaine de rétention, normale	Pekkton®	Oui	CE 0483	764016651000053E4
05001317	CM LOC® Gaine de rétention, forte	Pekkton®	Oui	CE 0483	764016651000053E4
05001328	CM LOC® Gaine de processus	Pekkton®	Oui	CE	764016651000007DV
05001306	CM LOC® Boîtier Pekkton® pour insert Pekkton®	Pekkton®	Oui	CE 0483	764016651000053E4
07000201	CM LOC® Espaceur	Pekkton®	Oui	CE	764016651000026DZ
07000202	CM LOC® Digue	Santoprene	Oui	CE	764016651000027E3
07000204	CM LOC® Analogue	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Oui	CE	764016651000034DY
07000205	CM LOC® Multi-outil pour des gaines de rétention Pekkton®	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Non	CE	764016651000001DH
07000206	CM LOC® Tournevis	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Non	CE	764016651000022DR
07000213	CM LOC® Boîtier pour prise d'empreinte	Pekkton®	Oui	CE	764016651000017DY
07000217	CM LOC® Extracteur pour boîtier femelle	Acier	Non	CE	764016651000009DZ
07000200	CM LOC® Set d'instruments	s.o.	Non	s.o.	764016651000025DX

30 Marquages sur l'emballage/symboles



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Quantité

www.cmsa.ch/docs

Rx only

Prière de suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée.

Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.



Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences européennes.



Ne pas réutiliser



Non stérile



Protéger des rayons du soleil



Attention, tenir compte des documents d'accompagnement



Identification unique du produit



Mandataire établi au sein de la Communauté européenne



Importateur



Dispositif médical

