

+ CM LOC®.

Instrucciones de uso para
cofias radiculares.

CM LOC®.

Instrucciones de uso para la solución sobre cofias radiculares.

Estimado/a cliente/a:

Se ha decidido por un producto superior de calidad suiza y por un socio fiable. Queremos darle las gracias y felicitarle por su elección. Los productos de Cendres+Métaux se fabrican en Suiza con materiales selectos y máxima precisión. Las últimas tecnologías y la formación acreditada de nuestro personal aseguran el cumplimiento de unos exigentes requisitos de calidad. Nuestro nombre es garantía de ello.

Atentamente,
Chief Executive Officer

La aplicación, activación, desactivación, reparación y mantenimiento periódico de los ataches deben ser realizados siempre por un profesional. Para ello, deberán utilizarse exclusivamente componentes y herramientas auxiliares originales. La limpieza mecánica de los ataches con cepillo de dientes y pasta dentífrica puede originar el desgaste prematuro de las partes funcionales. Respetar las siguientes instrucciones de trabajo constituye el requisito previo para el funcionamiento correcto del sistema. La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso.

Designación

CM LOC®

Uso previsto

Los machos CM LOC® están diseñados para fijar total o parcialmente sobredentaduras (prótesis totales) o prótesis parciales mediante cofias radiculares colocadas en el maxilar superior o en la mandíbula.

Descripción del artículo

El macho C CM LOC® y el macho E CM LOC® pueden emplearse en las siguientes situaciones clínicas:

- Prótesis dentales removibles de soporte híbrido sobre cofias radiculares en combinación con el sistema de matrices específico CM LOC®.

Materiales

C = Ceramicor®

- Parte macho

E = Elitor®

- Parte macho

S = Syntax

- Parte hembra

Pekkton®

- Elementos retentivos Pekkton®
- Parte hembra
- Elemento retentivo de trabajo
- Postes de impresión
- Espaciador

Instrumentos auxiliares S, Pekkton®, X, Santoprene

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

La información detallada de los materiales, así como su clasificación, se encuentra en las fichas específicas de datos del material y en el catálogo. Consulte el sitio web www.cmsa.ch/docs o la documentación dental de Cendres+Métaux (disponible gratis en todas las sucursales, oficinas y delegaciones de Cendres+Métaux).

Indicación

Prótesis dentales removibles de soporte híbrido sobre cofias radiculares en el maxilar superior o en la mandíbula, en combinación con el sistema de matrices específico CM LOC®.

Mandíbula

Anclaje con macho C CM LOC® y macho E CM LOC® de prótesis mandibulares sobre dos o más cofias radiculares.

Maxilar superior

Anclaje con macho C CM LOC® y macho E CM LOC® de prótesis en el maxilar superior sobre cuatro o más cofias radiculares.

Contraindicaciones

- Reconstrucciones sobre dientes pilares con periodonto muy dañado.
- No utilizar en pacientes con alergia comprobada a uno o varios elementos de los materiales que lo componen.
- No utilizar sobre una única cofia radicular.
- No adecuado cuando se requiere una conexión fija.
- No usar cuando la situación oral del paciente no permita la utilización correcta del CM LOC®.
- No utilizar si el paciente no está dispuesto a cumplir las instrucciones sobre cuidados posteriores y revisiones.
- No usar en pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- No utilizar en prótesis unilaterales de extremo libre sin soporte transversal.

Advertencias:**Alergias**

Este producto no se debe utilizar en pacientes con alergia demostrada a uno o varios elementos de los materiales que lo componen. En los pacientes en los que exista sospecha de alergia a uno o varios elementos del material, el producto sólo se podrá utilizar tras la consulta con el alergólogo y la constatación de que no existe alergia. Los instrumentos auxiliares pueden contener níquel.

Entorno de RM

El macho C CM LOC® C y el macho E CM LOC® no han sido evaluados en cuanto a seguridad o compatibilidad en entornos de RM. El macho C CM LOC® y el macho E CM LOC® no han sido probados en lo que respecta a calentamiento o migración en entornos de RM.

Normativa

La legislación nacional (EE. UU.) prohíbe el uso o la venta a dentistas sin licencia.

Observación

Las presentes instrucciones de uso no son suficientes para la utilización inmediata de los anclajes. Se requieren los conocimientos odontológicos y protésicos dentales correspondientes, así como haber sido instruido en el uso del CM LOC® por una persona con experiencia. Información: www.cmsa.ch/docs

Medidas de precaución

- Los machos deben situarse paralelamente a la dirección de inserción.
- El procesado, activación, desactivación, reparación y mantenimiento periódico de CM LOC® sólo lo deben llevar a cabo profesionales. Para ello, deberán utilizarse exclusivamente componentes y herramientas auxiliares originales.
- La limpieza mecánica de CM LOC® con cepillo dental y pasta dentífrica puede originar un desgaste prematuro de las partes funcionales.
- Los componentes CM LOC® se suministran sin esterilizar. Para más información, véase el apartado de Método de trabajo/manipulación y de Esterilización/desinfección.
- Adopte las medidas necesarias para evitar la aspiración de los componentes.
- No deben realizarse maniobras cortantes en la boca del paciente.
- Las zonas retentivas deben bloquearse obligatoriamente antes de la polimerización de la parte hembra.
- No usar el espaciador CM LOC® como parte hembra provisional
- Los componentes de CM LOC® son de un sólo uso, salvo indicación contraria.
- Antes de cada intervención, asegúrese de que están

disponibles todos los componentes CM LOC® necesarios y en la cantidad suficiente.

- Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada.

Efectos secundarios

No se han notificado efectos secundarios cuando el producto se utiliza para el fin previsto.

Método de trabajo/manipulación

El procedimiento es válido para la aplicación tanto en consulta como en laboratorio.

Notas generales

- Modelado de la cofia radicular con poste radicular: cuando se trabaja sobre varias cofias radiculares, la superficie de soldadura/láser deberá prepararse perpendicular a la dirección de inserción. Utilizar postes de metal precioso prefabricados y sobrecolables.
- Dejar enfriar lentamente hasta temperatura ambiente después de soldar o colar. De esta forma se consiguen unas propiedades mecánicas óptimas sin necesidad de procesos de templado. Colocar el espaciador CM LOC® para proteger la parte macho durante los trabajos de chorreado y repasado.
- Recomendamos diseñar el caso clínico de tal forma que se consiga un polígono de apoyo lo más grande posible. Las distancias reducidas entre implantes consecutivos y los extremos libres largos pueden provocar efectos no deseados, como un mayor desgaste de los componentes del sistema.
- Al menos una vez al año se debe comprobar que la prótesis se asienta correctamente sobre la mucosa. En caso necesario, se debe rebasar para evitar los movimientos de vaivén (sobrecargas). Recomendamos que la prótesis se revise a intervalos regulares de unos tres meses y se sustituyan los elementos de retención si fuera necesario.
- En pacientes con presunta alergia o hipersensibilidad al titanio recomendamos utilizar alternativamente la matriz Pekkton®.
△ Hay que contar con mayores gastos postratamiento y, dado el caso, con la sustitución del sistema de matriz, ya que Pekkton® como material de matriz es más blando que el titanio.

Símbolos

-  Información importante para el especialista
-  Símbolo de advertencia de mayor precaución

Abreviaturas etiquetado del embalaje/símbolos

-  Fecha de fabricación
-  Fabricante
-  Número de catálogo
-  Código de lote
-  Cantidad
-  Observe las instrucciones de uso
URL: cmsa.ch/docs

Rx only Atención: de acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto sólo podrá ser vendido por un médico o por orden del mismo.



Los productos de Cendres+Métaux que poseen la marca CE cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios.



No reutilizar



No estéril



Mantener alejado de la luz solar



Atención, ver instrucciones de uso



Identificación única de dispositivo – UDI

Esterilización/desinfección

Los trabajos protésicos, incluidos los componentes de las matrices, se deben limpiar, desinfectar y, en caso necesario, esterilizar después de la fabricación o modificación y antes de su uso. Los componentes de metal y de Pekkton® son adecuados para la esterilización por vapor (véase a continuación), pero no los componentes de plásticos distintos a Pekkton®. Tenga en cuenta las directrices nacionales publicadas cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización. Para los instrumentos protésicos y quirúrgicos reutilizables, consulte la documentación especializada Care and Maintenance Surgical and Prosthetic Instruments que se puede descargar desde www.cmsa.ch/docs/Download-Center. En ella encontrará instrucciones detalladas y recomendaciones (algunas específicas para instrumentos) sobre mantenimiento, limpieza, desinfección y esterilización.

Recomendación: desinfección

Todos los componentes se deben desinfectar antes del uso con un desinfectante de alto rendimiento. Siga las instrucciones del fabricante sobre dosificación y tiempo de exposición.

A la hora de elegir un desinfectante, asegúrese de que:

- sea adecuado para la limpieza y desinfección de componentes protésicos dentales,
- sea compatible con los materiales de los productos que va a limpiar y desinfectar y
- posea eficacia demostrada de desinfección.

Recomendamos usar una solución de ortoftalaldehído (OPA), como Cidex® OPA. Siga estrictamente las instrucciones del fabricante.

Esterilización

Todos los componentes de metal y Pekkton® deben esterilizarse después de la limpieza y desinfección y antes del uso. Los componentes de plástico, a excepción de los fabricados con Pekkton®, no son adecuados para la esterilización por vapor y se procesan tal y como se indica en el apartado Esterilización/desinfección.

Método de esterilización

No se debe utilizar el embalaje original para el proceso de esterilización. La esterilización por vapor para esterilizar los componentes del sistema ha sido validada con los siguientes parámetros:

- Temperatura del vapor saturado: 132°C (270°F)
- Gravedad flash (desplazamiento por gravedad según ANSI/AAMI ST79: 2010)
- Tiempo de esterilización de 10 min (componentes sin envolver en un recipiente abierto)
- Tiempo de secado: 1 min

De acuerdo con las propiedades del material, los componentes metálicos y de Pekkton® también son compatibles con la esterilización por vapor con prevacío a 134°C (273°F) durante 18 minutos. No supere los 140 °C (284 °F).

Deje que los componentes del sistema se enfríen antes de su uso. Utilice únicamente esterilizadores, recipientes de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores biológicos, indicadores químicos y otros accesorios de esterilización aprobados, correctamente identificados y recomendados para la esterilización y el ciclo de esterilización.

Procesado.

Integración de la parte macho de Elitor[®] mediante soldadura láser.



En un primer paso, fresar la cofia radicular en ángulo recto con una fresadora y en paralelo a la dirección de inserción



Utilizando el accesorio de paralelómetro, colocar la parte macho E lo más centrada posible y encerarla pulcramente con la cofia radicular.



Después, rellenar todas las socavaduras con hilo de soldadura láser.



Seguidamente, alisar el cordón de soldadura con un pulidor de goma estándar y, a continuación, pulir con un cepillo de pulido.

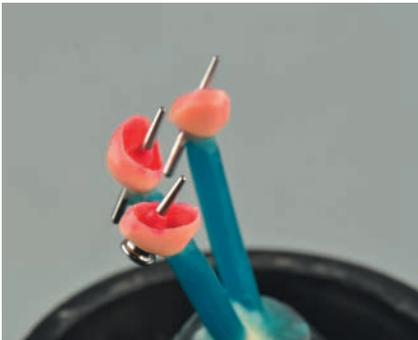
Colocar el espaciador CM LOC[®] sobre el macho E CM LOC[®] para trabajar de forma más sencilla y proteger el macho E CM LOC[®]. Debe prestarse atención a desgastar solamente hasta el borde inferior externo del macho E CM LOC[®].

Integración de la parte macho de Ceramicor®.

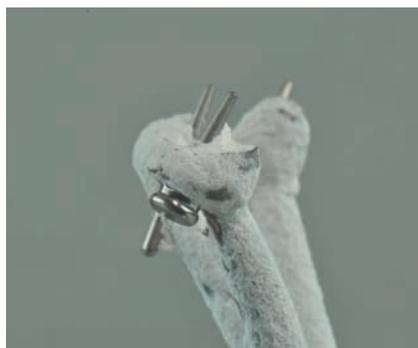
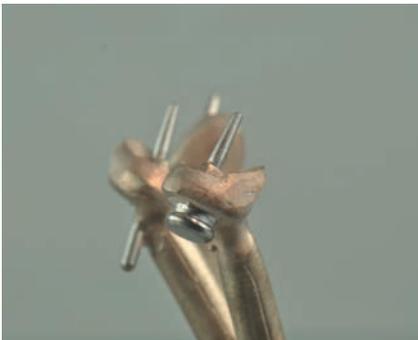
Colado.



Utilizando el accesorio de paralelómetro, colocar la parte macho C lo más centrada posible y encerarla pulcramente con la cofia radicular.



A continuación, revestir y colar. Observe para ello las instrucciones de uso de las aleaciones para colado dental. www.cmsa.ch/docs



Colocar el espaciador CM LOC® para proteger la parte macho durante los trabajos de chorreado y repasado.

Integración de la parte macho de Ceramicor®. Soldadura.



Utilizando el accesorio de paralelómetro, colocar la parte macho lo más centradamente posible sobre la cofia radicular previamente colada y fresada para que presente una superficie plana, y fijarla con cera.



El espacio para la soldadura deberá ser uniforme, con una anchura entre 0,05 y 0,20 mm. A continuación conformar el bloque de soldadura de modo que la parte macho quede bien sujeta y se pueda acceder bien con la llama (observar el rango de fusión correspondiente).

Dejar enfriar lentamente hasta temperatura ambiente después de soldar. De esta forma se consiguen unas propiedades mecánicas óptimas sin necesidad de procesos de templado. Seguidamente, repasar el trabajo como en el apartado de Integración de la parte macho de Elitor® mediante soldadura láser.



Toma de impresión de la situación en la boca para el procesamiento posterior con el método indirecto.

Coloque el poste de impresión CM LOC® sobre el macho C CM LOC® y macho E CM LOC® y realice una toma de impresión funcional. Preste atención al asiento correcto del poste de impresión CM LOC®. Utilice un material de toma de impresión firme (p. ej., Impregum™).

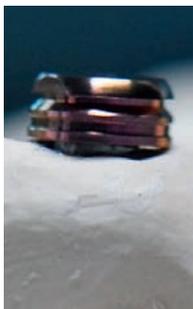


⚠ Compruebe que el material se haya repartido completamente alrededor del poste de impresión CM LOC® y no haya penetrado material de impresión en el poste de impresión CM LOC®.

ℹ De ser así, limpie y repita el proceso de toma de impresión.



Acto seguido, se remite al laboratorio dental para la fabricación del modelo. Para la fabricación del modelo en el laboratorio, coloque el análogo CM LOC® en el poste de impresión CM LOC® y después fabrique el modelo maestro.



Seguidamente, introduzca la carcasa de matriz CM LOC® con el elemento retentivo de trabajo CM LOC® montado o el espaciador CM LOC® en el análogo CM LOC®. La utilización del espaciador CM LOC® o la carcasa de matriz CM LOC® es decisión del usuario.



Ahora ya se puede fabricar la prótesis con las técnicas convencionales.

A continuación, sustituya el elemento retentivo de trabajo en la carcasa de matriz CM LOC® por un elemento retentivo Pekkton® con el nivel de fuerza deseado.

ℹ Ver descripción Selección de los elementos retentivos.

ℹ Para que el paciente pueda integrar una prótesis dental de una manera sencilla y cómoda, así como para que se acostumbre a la retención en la boca, recomendamos incorporar a la prótesis, en primer lugar, un elemento retentivo CM LOC® extra-low (muy baja retención). Si el paciente desea una retención más fuerte, se pueden utilizar elementos retentivos CM LOC® con una mayor fuerza retentiva. Para montar y desmontar los elementos retentivos, véase la descripción: Montaje y desmontaje de los elementos retentivos.

Montaje y desmontaje de los elementos retentivos.

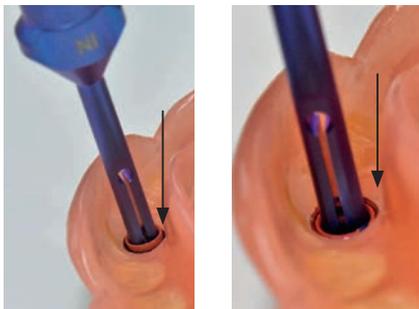


Montaje

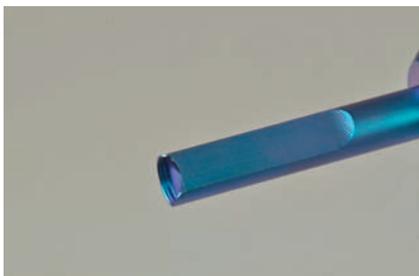
Los elementos retentivos se insertan en la carcasa con la herramienta correspondiente. Aloje el elemento retentivo CM LOC® por el lado IN.



Cuando el elemento retentivo CM LOC® encaja en el sello, se percibe y se oye.

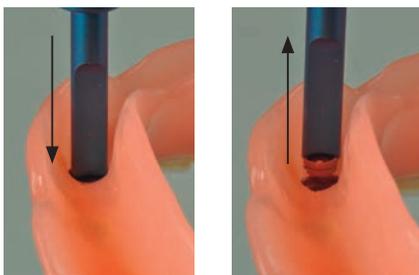


Empuje el elemento retentivo CM LOC® en posición recta y paralela dentro de la carcasa de matriz CM LOC® hasta que note y oiga un clic.



Desmontaje

Se realiza con el lado OUT.



En posición recta y paralela, acople el sello sobre el elemento retentivo CM LOC® entre la carcasa de matriz CM LOC® y presione ligeramente en la carcasa de matriz CM LOC®. De esta manera, se desbloquea el elemento retentivo CM LOC® y puede extraerse de la carcasa de matriz CM LOC® en posición recta. A continuación, extraiga el elemento retentivo de la carcasa de matriz CM LOC® sin ejercer fuerza y retírelo.



Selección de los elementos retentivos

Para la retención, existen cuatro elementos retentivos CM LOC® de Pekkton®. Los elementos retentivos están codificados por colores y divididos en cuatro fuerzas de retención diferentes.

amarillo: muy baja

rojo: baja

verde: media

azul: fuerte

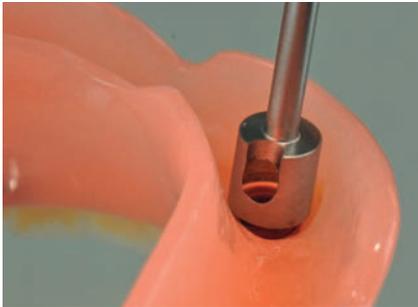
⚠ Tenga en cuenta que la selección de la fuerza de extracción debe ser acorde con la situación clínica. En los casos de carga inmediata, utilice solamente insertos con retención muy baja.

📖 Para que el paciente pueda integrar una prótesis dental de una manera sencilla y cómoda, así como para que se acostumbre a la retención en la boca, recomendamos incorporar a la prótesis, en primer lugar, un elemento retentivo CM LOC® extra-low (muy baja retención). Si el paciente desea una retención más fuerte, se pueden utilizar elementos retentivos CM LOC® con una mayor fuerza retentiva. Para montar y desmontar los elementos retentivos, véase la descripción: Montaje y desmontaje de los elementos retentivos.

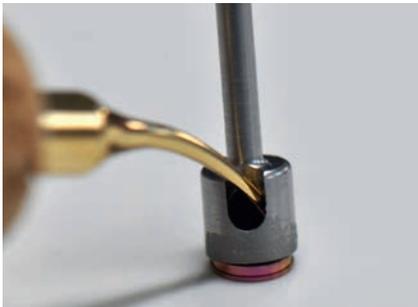
Desmontaje de la carcasa de matriz CM LOC®.



Para ello, utilice el extractor de matrices CM LOC®.



Con el extractor de matrices CM LOC®, frese toda la carcasa de matriz CM LOC®.



A continuación, retire la carcasa de matriz CM LOC® con un instrumento del extractor de matrices CM LOC® por el orificio lateral. Para facilitar la extracción, se recomienda calentar el extractor de matrices CM LOC® poniéndolo brevemente sobre una llama.

Uso diario.

Manipulación/cuidados posteriores

Los elementos de fijación de los trabajos protodóncicos están expuestos en la boca a unas cargas muy elevadas y a un medio continuamente cambiante, y por tanto a fenómenos de desgaste en mayor o menor medida. El desgaste ocurre universalmente a diario y no se puede evitar, simplemente minimizar. La magnitud del desgaste depende del sistema en su conjunto. A fin de poder reducir a un mínimo absoluto el desgaste, intentamos utilizar materiales que combinen de forma óptima entre sí. El ajuste de la restauración sobre la mucosa se debe revisar al menos una vez al año y, si es necesario, deberá rebasarse a fin de prevenir los movimientos de balanceo (sobrecargas). Recomendamos revisar la prótesis al comienzo a intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir los elementos retentivos.

Inserción y retirada de las prótesis

Asegúrese de que las prótesis no se incline, ya que cualquier inclinación puede ocasionar daños. No coloque nunca la prótesis mordiendo con los dientes. Esto puede dañar o incluso romper el elemento de conexión. En el folleto de información para el paciente en www.cmsa.ch/docs tiene más información a su disposición sobre los cuidados y la manipulación de las prótesis.

Colocación

Sujete la prótesis con el pulgar y el índice y vuelva a colocarla en la boca sobre los elementos de anclaje. Busque o tiente su inserción correcta y deslice la prótesis sobre los elementos de anclaje con una presión suave y homogénea. Cierre la boca con cuidado y compruebe si la prótesis se encuentra en la posición final correcta.



Extracción

Sujete la prótesis con el pulgar y el índice y tire suave, cuidadosa y homogéneamente de los elementos de anclaje y sáquela de la boca.



Limpieza y cuidados

Lo ideal es limpiar los dientes y la prótesis después de cada comida. La limpieza de los elementos de conexión forma parte de la limpieza de la prótesis. La limpieza más cuidadosa es la que se realiza limpiando el elemento de conexión bajo un chorro de agua con un cepillo dental suave. La limpieza más intensiva se consigue introduciendo la prótesis en un pequeño aparato de ultrasonidos con un accesorio de limpieza adecuado. No lave nunca con pasta dentífrica los elementos de conexión de alta precisión, ya que podría dañarlos. Tenga cuidado también de utilizar los detergentes o las pastillas de limpieza adecuados, puesto que esto también podría dañar los valiosos elementos de conexión o afectarlos funcionalmente. Los elementos de conexión en los dientes remanentes o en los implantes se lavan exclusivamente con agua, un cepillo dental suave y un cepillo interdental. No utilice pasta dentífrica para evitar dañarlos. Limpie los anclajes con regularidad para evitar una posible inflamación del tejido blando. Para obtener información y consultar las instrucciones adicionales de cuidado de los instrumentos, vaya a www.cmsa.ch/docs. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux.

Trazabilidad de los números de lote

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

Exención de responsabilidad

La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. El presente atache forma parte de un concepto global y sólo debe utilizarse o combinarse con los respectivos componentes originales e instrumentos. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad u obligación. Para cualquier reclamación debe indicarse siempre el número de lote.

Derechos de propiedad y marcas comerciales

CM LOC®, Pekkton®* y Elitor® son marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne (Suiza).

* Pekkton® está basado en OXPEKK® de OPM, Oxford Performance Materials, Inc., (EE. UU.).

GC RELINE™ es una marca registrada de GC Advanced Technologies® Inc.

Impregum™ es una marca registrada de 3M ESPE.

