

Istruzioni d'uso delle CM LOC® Cappe radicolari

1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati al punto 29 della Tabella 1. Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso.

2 Nome commerciale

Vedere il punto 29, Tabella 1.

3 Uso conforme

I componenti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici su denti naturali e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.



4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

Per i prodotti impiantabili si rimanda al link del «Summary of safety and clinical performance».

I documenti SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance, Sintesi relative alla sicurezza e alla prestazione clinica) riguardanti i prodotti impiantabili descritti nelle presenti istruzioni d'uso sono disponibili nella Banca dati europea sui dispositivi medici EUDAMED e accessibili al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

5 Descrizione del prodotto

Prodotto	Descrizione
	CM LOC® Maschi Maschi adatti per sovrافusione, brasatura o saldatura laser per realizzare protesi dentali rimovibili con supporto ibrido su cappe radicolari.
	CM LOC® Femmina Elemento ritentivo come collegamento tra la protesi dentale e il pilastro.
	CM LOC® Ghiere ritentive Ghiere ritentive sostituibili, in quattro livelli di forza predefiniti. giallo: extra lieve rosso: lieve verde: media blu: forte

extra-low
ca. 400g

low
ca. 1200g

medium
ca. 1800g

strong
ca. 2400g

6 Indicazioni

CM LOC® Maschio C e CM LOC® Maschio E

Elemento di ancoraggio per protesi dentali rimovibili con supporto ibrido su cappe radicolari, in combinazione con lo specifico sistema di femmine CM LOC®.

Arcata inferiore

Ancoraggio di protesi dell'arcata inferiore su 2 o più cappe radicolari.

Arcata superiore

Ancoraggio di protesi dell'arcata superiore su 4 o più cappe radicolari.

7 Controindicazioni

- Divergenze > 20° (per ogni elemento di ancoraggio).
- Uso su un'unica cappa radicolare.
- Restauro di denti pilastro con forte compromissione parodontale.
- Non idoneo qualora sia necessaria una connessione fissa.
- Protesi in estensione unilaterale senza supporto trasversale.
- Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Nei pazienti con allergia nota a uno o più elementi contenuti nei materiali dei dispositivi.
- Situazione orale del paziente che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

8 Prodotti compatibili

Il sistema di femmine CM LOC® è compatibile tra l'altro con i seguenti maschi Locator® simili:

Si prega di contattarci per ulteriori informazioni riguardanti la compatibilità dei prodotti.

- CM LOC®
- CM LOC® FLEX
- Locator®
- MedentiLOC®
- Novaloc™



La forza ritentiva su questi pilastri può variare in considerazione delle diverse tolleranze di produzione e caratteristiche superficiali dei vari maschi.

9 Qualifica degli operatori

Sono richieste le conoscenze e competenze di odontoiatri e odontotecnici professionisti. Le attuali istruzioni d'uso devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione del manufatto protesico e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.

Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.



Istruzioni importanti per specialisti



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

10 Normative

Le leggi federali (USA) vietano l'uso o la vendita da parte di odontoiatri non abilitati.

11 Effetti collaterali



Non utilizzare il prodotto in pazienti con allergia nota a uno o più componenti dei materiali del prodotto. Nei pazienti con sospetta allergia a uno o più componenti del materiale, il prodotto può essere utilizzato solo previo test allergologico che accerti l'assenza di allergia. Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel. In caso di uso conforme non sono noti effetti collaterali.

12 Avvertenze



Ambiente RM

Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

CM LOC® Spacer

Il CM LOC® Spacer è leggermente più grande dei componenti originali e quindi garantisce uno spazio ottimale per la successiva polimerizzazione nel cavo orale.

Lo Spacer non deve essere usato al posto della femmina, neppure per sostituirla temporaneamente.

13 Avvertenze generali

Le presenti istruzioni d'uso sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti descritti in questo ambito d'impiego delle istruzioni d'uso. Sono indispensabili conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico. Info: www.cmsa.ch/docs



– Modellazione della cappa radicolare con perno radicolare: in presenza di più cappe radicolari, preparare la superficie di brasatura/saldatura laser perpendicolarmente alla direzione di inserimento. Utilizzare perni in metallo nobile prefabbricati per sovrafusione.

– Dopo la brasatura/sovrafusione lasciare raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente. In tal modo si ottengono le caratteristiche meccaniche ottimali senza processo di bonifica. Per proteggere il maschio durante la sabbatura e la lavorazione, applicare il CM LOC® Spacer.

– Per migliorare il montaggio della femmina è possibile accorciare in altezza il CM LOC® Spaziatore.

– Nella lavorazione dei CM LOC® Maschi per la ritenzione di protesi overdenture è possibile utilizzare una tecnica diretta oppure una tecnica indiretta.

– Raccomandiamo di progettare il caso clinico in modo da ottenere il poligono di supporto più ampio possibile. Eventuali distanze ridotte tra impianti consecutivi e lunghe selle in posizione distale possono causare effetti indesiderati, come una maggiore usura dei componenti del sistema.

– Il corretto appoggio della protesi sulla mucosa deve essere controllato almeno una volta all'anno; se necessario, la protesi deve essere ribasata per prevenire oscillazioni (sovraccarichi). Raccomandiamo di controllare la protesi ad intervalli regolari di circa tre mesi e di sostituire le ghiera ritentive, se necessario.

– Nei pazienti con sospetta allergia al titanio o ipersensibilità si consiglia di utilizzare come alternativa la femmina in Pekkton®.

– Se viene realizzata una nuova protesi senza palato, si consiglia la realizzazione di una struttura di rinforzo individuale.



– Nei pazienti con sospetta allergia al titanio o ipersensibilità si consiglia di utilizzare come alternativa la femmina in Pekkton®. Si devono mettere in conto un aumento degli oneri per l'assistenza di follow-up ed eventualmente la sostituzione/il cambio del sistema di femmine, poiché Pekkton® è un materiale per femmine un po' più morbido rispetto al titanio.

Montaggio del mantello della femmina


Tecnica diretta

L'odontoiatra può integrare il CM LOC® Mantello della femmina e le ghiera ritentive in una protesi preesistente o nuova direttamente durante la seduta di trattamento.

Tecnica indiretta


L'odontoiatra deve rilevare l'impronta dei CM LOC® Maschi con il CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta e consegnare l'impronta al laboratorio per il successivo sviluppo del modello. Il laboratorio inserisce poi il CM LOC® Analogo nel CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta per trasferire con precisione la posizione dei CM LOC® Maschi nel cavo orale, quindi realizza il modello master.

14 Precauzioni


-  – La lavorazione, l'attivazione, la disattivazione, la riparazione e la manutenzione periodica del prodotto devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato.
- La pulizia meccanica del prodotto con spazzolino da denti e dentifricio può portare all'usura precoce delle parti funzionali.
- All'interno del cavo orale del paziente non devono essere eseguite operazioni di taglio.
- Prima di integrare la femmina mediante polimerizzazione, i sottosquadri devono essere necessariamente scaricati.
- Non sono necessari pre-trattamenti quali sabbiatura o silanizzazione del mantello della femmina.
- Per queste operazioni devono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali.
- I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per maggiori informazioni vedere il punto 16 Trattamento.
- Proteggere gli elementi dall'aspirazione.
- Prima di ogni intervento accertarsi che tutti i componenti del prodotto necessari siano presenti nella quantità occorrente.
- Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza.

15 Prodotto monouso

Salvo diversa indicazione, i componenti del prodotto sono esclusivamente monouso. Durante l'uso, i prodotti contrassegnati come monouso (single-use) sono soggetti a un certo grado di sollecitazione che provoca usura, perdita di funzionalità e/o malfunzionamenti.

-  Il riutilizzo dei prodotti contrassegnati come monouso (single-use) può comprometterne la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni. I prodotti monouso (single-use) non sono stati valutati in relazione al loro riutilizzo/ricondizionamento, quindi un eventuale riutilizzo/ricondizionamento comporta un aumentato rischio di trasmissione di infezioni.

16 Trattamento

-  Dopo ogni processo di produzione o modifica e prima dell'uso, è necessario pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare il manufatto protesico, compresi tutti i componenti del sistema. I materiali in leghe metalliche, i polimeri ad alte prestazioni (Pekkton®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore, mentre i componenti in materiali diversi da Pekkton® non lo sono. Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso "Cura e manutenzione Strumenti chirurgici e protesici" (www.cmsa.ch/docs).

17 Campo di applicazione

Dopo aver realizzato la cappa radicolare è possibile utilizzare o lavorare il CM LOC® Maschio in base alla rispettiva indicazione.

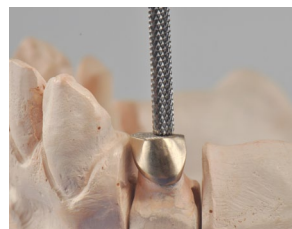
I CM LOC® Maschi sono destinati all'ancoraggio totale o parziale di protesi overdenture (protesi totali) o di protesi parziali mediante cappe radicolari nell'arcata superiore o inferiore con lo specifico sistema di femmine CM LOC®.

Il sistema di ancoraggio CM LOC® su cappe radicolari è formato da due maschi standardizzati idonei per sovrafusione, brasatura o saldatura laser, che consentono di compensare divergenze degli impianti fino a 20°, e da un sistema di femmine con quattro ghieri ritentive sostituibili in quattro livelli di forza predefiniti.

18 Procedura

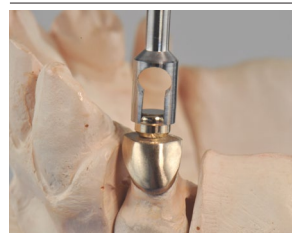
Inserimento del CM LOC® Maschio E in Elitor® mediante saldatura laser.

Situazione di partenza.

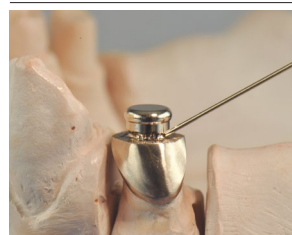


Preparazione per la saldatura laser

In primo luogo spianare la cappa radicolare già realizzata con una fresa, perpendicolarmente alla direzione di inserimento.



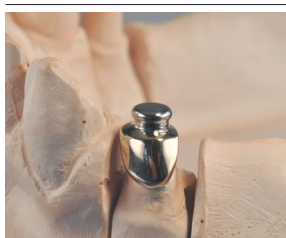
Con il CM LOC® Mandrino per parallelometro posizionare il CM LOC® Maschio in posizione quanto più possibile centrale sulla cappa radicolare già colata e spianata, quindi cerarlo con precisione con la cappa radicolare.



Saldatura laser

Successivamente, riempire tutti i sottosquadri con filo per saldatura laser in senso circolare intorno al CM LOC® Maschio all'interno dell'apparecchio laser.

-  Attenersi alle indicazioni del fabbricante per quanto concerne la procedura al laser.

**Rifinitura**

Successivamente levigare la zona saldata con un gommino standard, quindi lucidare con uno spazzolino lucidante.

 Per facilitare la lavorazione e proteggere il CM LOC® Maschio, applicare sul CM LOC® Maschio il CM LOC® Spacer.

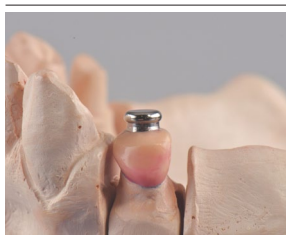
 Accertarsi di non asportare materiale oltre il margine inferiore più esterno del CM LOC® Maschio.

Inserimento del CM LOC® Maschio C in Ceramicor® mediante sovrafusione.

Situazione di partenza.

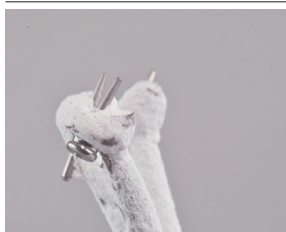
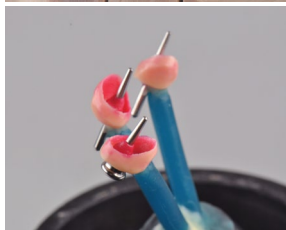
**Preparazione per la sovrafusione**

Con il CM LOC® Mandrino per parallelometro posizionare il CM LOC® Maschio in posizione quanto più possibile centrale sulla cappa radicolare già modellata, quindi cerarlo con precisione con la cappa radicolare modellata.

**Sovrafusione / Rifinitura**

Successivamente, mettere in rivestimento e colare.

Durante queste operazioni rispettare le istruzioni d'uso relative alle leghe dentali per fusione; consultare www.cmsa.ch/docs



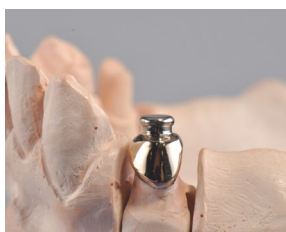
Per proteggere il CM LOC® Maschio durante la sabbatura e la lavorazione, applicare il CM LOC® Spacer. Successivamente levigare la zona sovrafusa con un gommino standard, quindi lucidare con uno spazzolino lucidante.

 Per facilitare la lavorazione e proteggere il CM LOC® Maschio, applicare sul CM LOC® Maschio il CM LOC® Spacer.

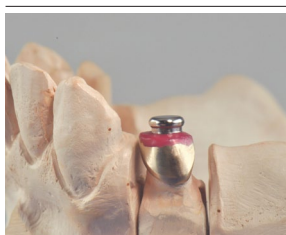
 Accertarsi di non asportare materiale oltre il margine inferiore più esterno del CM LOC® Maschio.

Inserimento del CM LOC® Maschio C in Ceramicor® mediante brasatura.

Situazione di partenza.

**Preparazione per la brasatura**


Con il CM LOC® Mandrino per parallelometro posizionare il CM LOC® Maschio in posizione quanto più possibile centrale sulla cappa radicolare già colata e spianata, quindi fissarlo con cera in modo circolare.

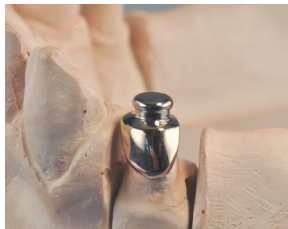




Brasatura



La fessura di brasatura dovrebbe essere regolare con un larghezza fra 0,05 e 0,20 mm. A questo punto, realizzare il blocco di brasatura in modo che il maschio sia ben saldo e sia perfettamente raggiungibile dalle fiamme (prestare attenzione alla corrispondente curva del solidus).

-  Dopo la brasatura lasciare raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente. In tal modo si ottengono le caratteristiche meccaniche ottimali senza processo di bonifica.



Rifinitura

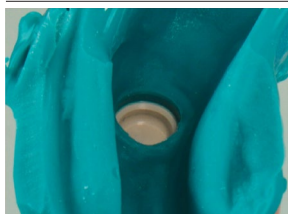
Successivamente levigare la zona brasata con un gommino standard, quindi lucidare con uno spazzolino lucidante.


-  Per facilitare la lavorazione e proteggere il CM LOC® Maschio, applicare sul CM LOC® Maschio il CM LOC® Spacer.
-  Accertarsi di non asportare materiale oltre il margine inferiore più esterno del CM LOC® Maschio.

Preso d'impronta della situazione orale per la successiva lavorazione con tecnica indiretta

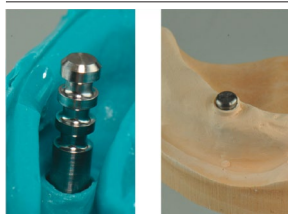


Applicare il CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta sul CM LOC® Maschio e rilevare l'impronta funzionale. Prestare attenzione al corretto posizionamento del CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta. Utilizzare un materiale da impronta solido (ad es. Impregum™).



-  Accertarsi che il materiale si distribuisca completamente intorno al CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta e prestare attenzione che non vi penetri all'interno.


In caso contrario, pulire il pilastro e ripetere la procedura della presa d'impronta.



Consegnare poi l'impronta al laboratorio odontotecnico per lo sviluppo del modello. Per sviluppare il modello in laboratorio, inserire il CM LOC® Analogo sul CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta, quindi realizzare il modello master.



Posizionare poi il CM LOC® Mantello della femmina con il CM LOC® Insetto di processo montato o il CM LOC® Spacer sul CM LOC® Analogo. È a discrezione dell'operatore decidere se utilizzare il CM LOC® Spacer o il CM LOC® Mantello della femmina originale.


-  Spacer=spaziatore per la polimerizzazione nel cavo orale. Polimerizzazione diretta con il CM LOC® Mantello della femmina in laboratorio. Prima di continuare con la lavorazione e realizzare la protesi è necessario scaricare tutti i sottosquadri.




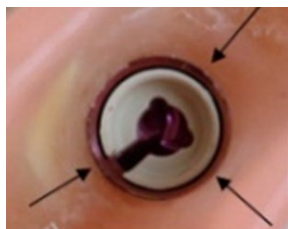
Realizzazione

La protesi può essere ora realizzata con la tecnica convenzionale. Dopo la lavorazione, rimuovere la resina in eccesso intorno al CM LOC® Mantello della femmina con una fresa a rosetta.

A questo punto rifinire e lucidare la protesi. Successivamente, sostituire l'insetto di processo nel CM LOC® Mantello della femmina con una ghiera ritentiva in Pekkton® nel livello di forza desiderato.

-  Vedere quanto descritto al punto "Scelta delle ghiera ritentive".

-  Accertarsi che la resina autopolimerizzante non fluisca all'interno del mantello della femmina. Rimuovere eventualmente l'insetto di processo ed eliminare con cautela la resina autopolimerizzante dall'interno del mantello della femmina utilizzando una sonda.







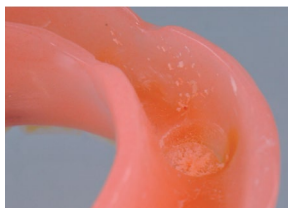
Scelta delle ghiera ritentive

Per la ritenzione sono disponibili quattro diverse CM LOC® Ghiera ritentive in Pekkton®. Queste ghiera ritentive sono contraddistinte da un codice colore e hanno quattro diversi livelli di forza ritentiva.

giallo: extra lieve rosso: lieve
verde: media blu: forte

-  Accertarsi che la scelta delle forze ritentive sia adeguata alla situazione clinica. In caso di carico immediato utilizzare inizialmente solo la ghiera extra lieve.
-  Per consentire al paziente di inserire la protesi comodamente e con facilità, nonché di abituarsi alla ritenzione in bocca, si consiglia di montare sulla protesi dapprima la CM LOC® Ghiera ritentiva extra lieve. Se il paziente necessita di una ritenzione più forte, si possono inserire CM LOC® Ghiera ritentive con maggiore forza ritentiva. Per il montaggio e lo smontaggio delle ghiera ritentive, vedere il punto "Montaggio e smontaggio delle ghiera ritentive".


Tecnica diretta: lavorazione del CM LOC® Housing durante la seduta di trattamento.



Prima dell'integrazione nel corpo protesico è necessario creare uno spazio sufficiente nella protesi. A tale scopo utilizzare una fresa a rosetta standard. Non devono esservi punti di contatto fra la protesi e il CM LOC® Mantello della femmina.




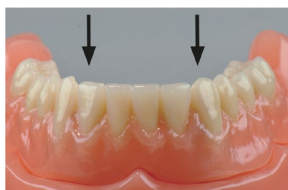
Montare il CM LOC® Spaziatore sul maschio.

-  Prestare attenzione che il CM LOC® Spaziatore sia posizionato correttamente. Per migliorare il montaggio della femmina è possibile accorciare in altezza il CM LOC® Spaziatore.



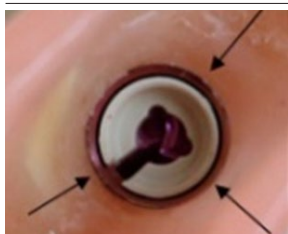
Montare quindi sul maschio il CM LOC® Mantello della femmina assemblato con l'inserto di processo.

-  Accertarsi che tutti i sottosquadri siano stati scaricati prima di procedere alla polimerizzazione. Utilizzare una resina autopolimerizzante a freddo (ad es. GC Reline™, GC Advanced Technologies® Inc.) per ancorare il CM LOC® Mantello della femmina nella protesi. Applicare la resina autopolimerizzante a freddo nello spazio libero creato nella protesi e intorno al CM LOC® Mantello della femmina.





Realizzazione

Inserire la protesi nel cavo orale sul CM LOC® Maschio. Prestare attenzione che la protesi sia completamente in occlusione con l'arcata antagonista. Accertarsi che la protesi appoggi passivamente e senza compressione sui tessuti molli durante l'indurimento della resina autopolimerizzante a freddo. Un'eccessiva pressione occlusale durante l'indurimento può causare la compressione dei tessuti molli e quindi la successiva decompressione degli stessi. In tal caso, gli inserti di processo potrebbero uscire dalla loro posizione.



Terminata la lavorazione, rimuovere il CM LOC® Spaziatore dal cavo orale. Rimuovere la resina in eccesso intorno al CM LOC® Mantello della femmina con una fresa a rosetta. A questo punto rifinire e lucidare la protesi. Successivamente, sostituire l'inserto di processo nel CM LOC® Mantello della femmina con una ghiera ritentiva in Pekkton® nel livello di forza desiderato.


-  Vedere quanto descritto al punto "Scelta delle ghiera ritentive".
-  Accertarsi che la resina autopolimerizzante non fluisca all'interno del mantello della femmina. Rimuovere eventualmente l'inserto di processo ed eliminare con cautela la resina autopolimerizzante dall'interno del mantello della femmina utilizzando una sonda.




Scelta delle ghiera ritentive

Per la ritenzione sono disponibili quattro diverse CM LOC® Ghiera ritentive in Pekkton®. Queste ghiera ritentive sono contraddistinte da un codice colore e hanno quattro diversi livelli di forza ritentiva.

giallo: extra lieve rosso: lieve
verde: media blu: forte

 Accertarsi che la scelta delle forze ritentive sia adeguata alla situazione clinica. In caso di carico immediato utilizzare inizialmente solo la ghiera extra lieve.

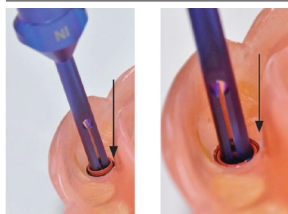
 Per consentire al paziente di inserire la protesi comodamente e con facilità, nonché di abituarsi alla ritenzione in bocca, si consiglia di montare sulla protesi dapprima la CM LOC® Ghiera ritentiva extra lieve. Se il paziente necessita di una ritenzione più forte, si possono inserire CM LOC® Ghiera ritentive con maggiore forza ritentiva. Per il montaggio e lo smontaggio delle ghiera ritentive, vedere il punto "Montaggio e smontaggio delle ghiera ritentive".

Montaggio e smontaggio delle ghiera ritentive.



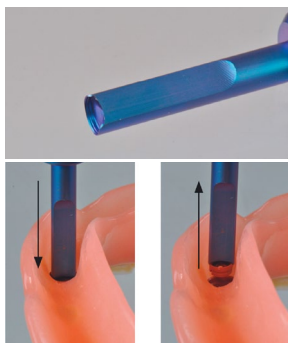
Montaggio

Le ghiera ritentive vengono inserite nel mantello della femmina con l'apposito CM LOC® Multi-Tool. Inserire la CM LOC® Ghiera ritentiva con il lato IN.



La CM LOC® Ghiera ritentiva scatta in modo udibile e percettibile nel punzone.

Spingere la CM LOC® Ghiera ritentiva dritta e parallela nel CM LOC® Mantello della femmina finché non produce un clic udibile e percettibile.



Smontaggio

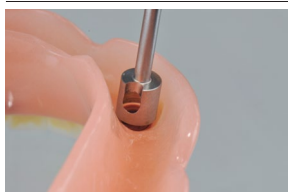
Posizionare il CM LOC® Multi-Tool con il lato OUT dritto e parallelo nello spazio tra il CM LOC® Mantello della femmina e la ghiera ritentiva, quindi spingerlo delicatamente nel CM LOC® Mantello della femmina.

La CM LOC® Ghiera ritentiva si sblocca e può essere rimossa dritta dal CM LOC® Mantello della femmina.

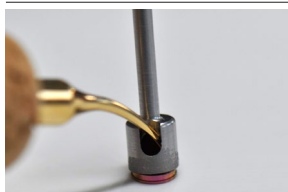
Smontaggio del CM LOC® Mantello della femmina.



Per lo smontaggio del CM LOC® Mantello della femmina utilizzare il CM LOC® Estrattore per mantello della femmina.



Con il CM LOC® Estrattore per mantello della femmina estrarre l'intero CM LOC® Mantello della femmina.




Successivamente, con un apposito strumento rimuovere il CM LOC® Mantello della femmina dal CM LOC® Estrattore per mantello della femmina attraverso il foro laterale. Per migliorare l'estrazione si consiglia di riscaldare brevemente su fiamma il CM LOC® Estrattore per mantello della femmina.

19 Materiali

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro compatibilità reciproche sono reperibili nelle specifiche schede tecniche dei materiali, nel catalogo e nell'elenco dei prodotti riportato al punto 29 nella Tabella 1. Consultare il sito www.cmsa.ch/docs o la documentazione dentale di Cendres+Métaux SA (disponibile gratuitamente presso tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux SA).

20 Indicazioni per la conservazione

 Salvo diverse indicazioni sull'imballaggio, il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nel relativo imballaggio originale, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti. Una conservazione inappropriata può influenzare le caratteristiche del prodotto e causare l'insuccesso del restauro.

21 Informazioni per il paziente

21.1 Manutenzione / cura professionale

Non oltre il giorno dell'inserimento della protesi, il paziente deve essere avvisato che, al fine di preservare l'integrità dell'intero sistema masticatorio e la funzionalità della protesi, è necessaria una regolare cura professionale. Verificare che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura e igiene di denti e protesi in base alle rispettive capacità, abilità manuali, nonché facoltà visive.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte nel cavo orale a sollecitazioni molto elevate in un ambiente che cambia continuamente e, di conseguenza, a usura più o meno marcata. L'usura è un fenomeno onnipresente che non può essere evitato, ma soltanto limitato. L'entità dell'usura dipende dal sistema globale.

I nostri sforzi sono diretti ad impiegare quanto più possibile materiali perfettamente compatibili tra loro, per poter così ridurre al minimo l'usura. Il corretto appoggio della protesi deve essere controllato almeno una volta all'anno; se necessario, la protesi deve essere ribasata per prevenire oscillazioni (sovraccarichi). Raccomandiamo di controllare la protesi inizialmente circa ogni tre mesi e di sostituire gli elementi ausiliari, ad es. le ghiera ritenive, se necessario.

21.2 Inserimento e rimozione della protesi

Verificare che le protesi non vengano inserite inclinate, poiché eventuali inclinazioni possono danneggiarle. Non inserire mai le protesi premendo con i denti. Ciò può causare danni o perfino la rottura del connettore. Per ulteriori informazioni sulla manipolazione e la cura delle protesi consultare la brochure informativa per il paziente nel sito www.cmsa.ch/docs.

Inserimento

Afferrare la protesi con il pollice e l'indice, quindi posizionarla nel cavo orale sugli ancoraggi. Cercare la corretta posizione di inserimento e spingere la protesi sugli ancoraggi con una pressione delicata e uniforme. Chiudere con cautela le arcate dentali e controllare che la protesi sia nella posizione finale corretta.

Rimozione

Afferrare la protesi con il pollice e l'indice, staccarla dagli ancoraggi lentamente, con cautela e forza costante, quindi estrarla dal cavo orale.

21.3 Pulizia e cura

Raccomandiamo di pulire i denti e la protesi dopo ogni pasto. La pulizia della protesi deve comprendere anche la pulizia del connettore. La modalità di pulizia più delicata è sotto l'acqua corrente con uno spazzolino da denti morbido. La pulizia più intensiva si effettua pulendo la protesi in un piccolo apparecchio ad ultrasuoni con un detergente idoneo. Il connettore è un componente ad alta precisione e non deve mai essere pulito con dentifricio, poiché potrebbe danneggiarsi. Si raccomanda cautela anche con prodotti o compresse detergenti non idonei. Anche questi possono danneggiare il connettore, molto importante, o pregiudicarne la funzionalità. I connettori sui denti pilastri residui o sugli impianti si puliscono esclusivamente con acqua e uno spazzolino morbido o con uno spazzolino interdentale. Non deve essere usato dentifricio, perché può causare danni.

Provvedere a una regolare pulizia dell'ancoraggio per evitare l'irritazione dei tessuti molli.

Per ulteriori informazioni e istruzioni sulla cura degli strumenti, consultare il sito web (www.cmsa.ch/docs).

Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

22 Informazioni per l'ordinazione

Informazioni dettagliate sui numeri di catalogo materiali, sulla quantità dei prodotti e sulle loro compatibilità reciproche sono reperibili dall'elenco dei prodotti riportato al punto 29 nella Tabella 1, dal catalogo prodotti, dall'imballaggio e, in caso di prodotti singoli, anche direttamente dal prodotto. Per ulteriori informazioni consultare il sito web www.cmsa.ch/docs o la documentazione dentale di Cendres+Métaux SA (disponibile gratuitamente presso tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux SA).

Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

23 Disponibilità

È possibile che alcuni prodotti descritti e menzionati nel presente documento non siano disponibili in tutti i paesi.

24 Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati. Qualora, per la realizzazione di una protesi, si utilizzino numeri di lotto differenti dei prodotti descritti in questo campo di applicazione delle istruzioni per l'uso, è necessario annotare tutti i corrispondenti numeri di lotto per garantirne la tracciabilità.

25 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA, a tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux SA; eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche alle autorità competenti in cui si trova la sede dell'utilizzatore.

26 Smaltimento sicuro

Il prodotto deve essere smaltito nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. Cendres+Métaux LUX SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

27 Diritti sui marchi

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera:

CM LOC® / Pekkton® / Elitor® / Ceramicor®

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da "®" non sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

28 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni. Questo prodotto fa parte di un concetto globale e deve essere utilizzato o combinato unicamente con i corrispondenti componenti e strumenti originali. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti indicati nella Tabella 1 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

L'utilizzatore dei prodotti di Cendres+Métaux SA ha la responsabilità di verificare se un prodotto è idoneo o meno per un determinato paziente e una determinata situazione.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso o l'installazione dei prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'utilizzatore è tenuto anche a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti di Cendres+Métaux SA indicati nella Tabella 1 e a valutarne regolarmente l'applicazione.



Attenzione: le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore deve essere sempre in possesso della necessaria esperienza e deve dimostrare competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti indicati nella Tabella 1.

29 Elenco dei prodotti


















Tabella 1

N° cat.	Nome del prodotto	Materiale	Prodotto monouso	Prodotto riutilizzabile	UDI-DI di base
05001605	CM LOC® Maschio C Tecnica di sovrafusione / brasatura	Ceramicor®	Si	No	764016651000050DW
05001606	CM LOC® Maschio E Tecnica per saldatura laser	Elitor®	Si	No	764016651000050DW
05003001	CM LOC® Basic Set in titanio	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Si	No	764016651000057EC
05001995	CM LOC® Mantello della femmina in titanio per ghiera in Pekkton®	Pekkton®	Si	No	764016651000053E4
05001314	CM LOC® Ghiera ritentiva, extra lieve	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Si	No	764016651000053E4
05001315	CM LOC® Ghiera ritentiva, lieve	Pekkton®	Si	No	764016651000053E4
05001316	CM LOC® Ghiera ritentiva, media	Pekkton®	Si	No	764016651000053E4
05001317	CM LOC® Ghiera ritentiva, forte	Pekkton®	Si	No	764016651000053E4
05001328	CM LOC® Inserto di processo	Pekkton®	Si	No	764016651000007DV
05001306	CM LOC® Mantello della femmina in Pekkton® per ghiere in Pekkton®	Pekkton®	Si	No	764016651000053E4
07000201	CM LOC® Spacer	Pekkton®	Si	No	764016651000026DZ
07000202	CM LOC® Spaziatore	Santoprene	Si	No	764016651000027E3
07000204	CM LOC® Analogo	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Si	No	764016651000034DY
07000205	CM LOC® Multi-Tool per ghiera ritentiva in Pekkton®	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	No	Si	764016651000001DH
07000206	CM LOC® Strumento avvitatore	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	No	Si	764016651000022DR
07000213	CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta	Pekkton®	Si	No	764016651000017DY
07000217	CM LOC® Estrattore per mantello della femmina	Acciaio	No	Si	764016651000009DZ
07000200	CM LOC® Set strumenti		No	Si	764016651000025DX

30 Simboli

-  Istruzioni importanti per specialisti
-  Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

Etichettatura sull'imballaggio / simboli

-  Data di produzione
-  Fabbricante
-  Numero di catalogo
-  Numero di lotto
-  Quantità
-  Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.
www.cmsa.ch/docs
- Rx only Avvertenza: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
-   I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.
-  Non riutilizzare
-  Non sterile
-  Tenere al riparo dalla luce solare
-  Attenzione, consultare i documenti accompagnatori
-   Unique Device Identifier – UDI (identificatore univoco del dispositivo)
-  Mandatario nella Comunità Europea
-  Importatore nell'UE
-  Dispositivo Medico