

Instrucciones de uso de cofias radiculares CM LOC®

1 Ámbito de aplicación de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos documentados en la tabla 1 bajo el punto 29. 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.

2 Nombre comercial

Ver el punto 29, tabla 1.

3 Uso previsto

Los componentes están previstos para el uso en las restauraciones protésicas sobre dientes naturales y para ayudar en procedimientos de la odontología o en el laboratorio.

4 Utilidad clínica prevista

Restablecimiento de la función masticatoria y mejora de la estética.

Para los productos implantables, enlace a «Summary of safety and clinical performance».

Los resúmenes relativos a la seguridad y al funcionamiento clínico (SSCP) para los productos implantables recogidos en estas instrucciones de uso están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios EUDAMED y en la siguiente dirección: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

5 Descripción del producto

Producto	Descripción		
	Machos CM LOC® Machos sobrecolables, soldables o soldables con láser para prótesis dentales removibles de soporte híbrido sobre cofias radiculares.		
	Matrices CM LOC® Elemento de sujeción como componente de conexión entre la prótesis dental y el pilar.		
	Elementos retentivos CM LOC® Elementos retentivos intercambiables en cuatro niveles de fuerza definidos. amarillo: extra baja rojo: baja verde: media azul: fuerte		
extra-low ca. 400g	low ca. 1200g	medium ca. 1800g	strong ca. 2400g

6 Indicaciones

Parte macho C CM LOC® y parte macho E CM LOC®

Elemento de anclaje para prótesis dentales removibles de soporte híbrido sobre cofias radiculares en combinación con el sistema de matrices específico CM LOC®.

Mandíbula

Anclaje de prótesis mandibulares sobre dos o más cofias radiculares.

Maxilar

Anclaje de prótesis en el maxilar sobre cuatro o más cofias radiculares.

7 Contraindicaciones


- Divergencias > 20° (por elemento de anclaje).
- No utilizar sobre una cofia radicular unitaria.
- Restauraciones sobre dientes pilares con periodonto muy dañado.
- No adecuado cuando se requiere una conexión fija.
- Prótesis unilaterales de extremo libre sin soporte transversal.
- Escasa disposición por parte del paciente para seguir correctamente las instrucciones posteriores o acudir a las revisiones.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- En pacientes que presentan alergia a uno o más elementos de los materiales que lo componen.
- Cuando la situación oral del paciente no permite la aplicación correcta de los productos.

8 Productos compatibles

A veces, el sistema de matrices CM LOC® es compatible con los siguientes machos similares a Locator®:

Si desea más información sobre otras compatibilidades, póngase en contacto con nosotros.

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

 La fuerza de retención puede variar debido a las distintas tolerancias de fabricación y superficies de los diferentes machos.

9 Cualificación del usuario

Se precisan los conocimientos de un odontólogo o de un protésico dental profesionales. Las instrucciones de uso actuales deben estar siempre disponibles y leerse y comprenderse por completo antes de la primera aplicación. La fabricación y su mantenimiento sólo las deben llevar a cabo personal cualificado.

Para ello solo deben usarse componentes y herramientas auxiliares originales. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.


 Información importante para el especialista

 Símbolo de advertencia de mayor precaución


10 Reglamento

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

11 Efectos secundarios:

 Este producto no se debe utilizar en pacientes con alergia preexistente a uno o varios elementos de los materiales que lo componen. En los pacientes en los que existe sospecha de alergia a uno o varios elementos del material, el producto solo se puede utilizar tras la consulta con el alergólogo y la constatación de que no existe alergia. Los instrumentos auxiliares pueden contener níquel. No se han notificado efectos secundarios cuando el producto se emplea según lo previsto.

12 Advertencias

 **Entorno de resonancia magnética**
No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto en entornos de RM. No se ha estudiado el calentamiento ni la migración del producto en entornos de RM.

Espaciador CM LOC®



El espaciador CM LOC® está ligeramente sobredimensionado con relación a las piezas originales.

Esto asegura una relación espacial óptima para la polimerización posterior en la boca.

El espaciador no debe utilizarse en lugar de la matriz ni como su sustituto temporal.

13 Notas generales

Estas instrucciones de uso son suficientes para el uso inmediato de los productos descritos en esta área de aplicación de las instrucciones de uso. Se requieren los conocimientos odontológicos y protésicos dentales correspondientes. Información: www.cmsa.ch/docs

-  – Modelado de la cofia radicular con poste radicular: cuando se trabaja sobre varias cofias radiculares, la superficie de soldadura/láser debe 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 el macho durante los trabajos de chorreado y repasado.
- El elemento de bloqueo CM LOC® se puede acortar en altura para mejorar el montaje de la matriz.
- Para la retención de sobredentaduras, puede utilizarse un procedimiento directo o, de modo alternativo, indirecto para procesar los machos CM LOC®.
- Recomendamos planificar el caso clínico de modo que se consiga el mayor polígono de apoyo posible. Las distancias pequeñas entre implantes consecutivos y las bases a extremo libre largas pueden provocar efectos no deseados como, p. ej., un mayor desgaste de los componentes del sistema.
- El ajuste correcto de la restauración sobre la mucosa se debe revisar al menos una vez al año y, si es necesario, la prótesis deberá rebasarse a fin de prevenir los movimientos de balanceo (sobrecargas). Recomendamos revisar de manera regular la prótesis a intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir los elementos retentivos.
- En pacientes con presunta alergia o hipersensibilidad al titanio recomendamos utilizar alternativamente la matriz Pekkton®.
- Si la prótesis dental se fabrica por primera vez y con un diseño sin paladar, recomendamos confeccionar una estructura de refuerzo individual.
-  – 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/renovación del sistema de matriz, ya que Pekkton® como material de matriz es más blando que el titanio.

Integración de la carcasa de matriz

Método directo:

El dentista puede integrar directamente durante la sesión de tratamiento la carcasa de matriz CM LOC® y los elementos retentivos en una prótesis nueva o en una ya existente.

Método indirecto:

El dentista debe tomar una impresión del macho CM LOC® con el poste de impresión CM LOC® y remitirla al laboratorio para la posterior fabricación del modelo. Después, el laboratorio utilizará el análogo CM LOC® en el poste de impresión CM LOC® para poder trasladar correctamente la posición del macho CM LOC® en la boca y fabricar el modelo maestro.

14 Medidas de precaución

- El procesado, activación, desactivación, reparación y mantenimiento periódico del producto solo lo deben llevar a cabo profesionales.
- La limpieza mecánica del producto con cepillo dental y pasta dentífrica puede originar un desgaste prematuro de las partes funcionales.
- No deben realizarse maniobras de corte en la boca del paciente.
- Las zonas retentivas deben bloquearse obligatoriamente antes de la polimerización de la matriz.
- No es necesario realizar ningún pretratamiento, como chorreado con arena o silanizado de la carcasa de matriz.
- Para ello, deben utilizarse exclusivamente componentes y herramientas auxiliares originales.
- Los componentes del producto se suministran no estériles. Para más información consulte el punto 16 Preparación.
- Adopte las medidas necesarias para evitar la aspiración de los componentes.
- Antes de cada intervención, asegúrese de que están disponibles todos los componentes del producto necesarios y en la cantidad suficiente.
- Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada.

15 De un solo uso

Los componentes del producto están previstos para un solo uso, siempre y cuando no se especifique lo contrario. Los productos marcados como de un solo uso (single use) soportan durante el uso cierta carga que puede provocar desgaste, pérdida de función y/o fallos en el funcionamiento.

- ⚠ La reutilización de los productos marcados como de un solo uso (single use) puede influir negativamente en la seguridad, la función y el rendimiento. Los productos marcados como de un solo uso (single use) no se han analizado en cuanto a su reutilización/reacondicionamiento, lo que incrementa el riesgo de transmisión de infecciones.

16 Preparación

- 📖 Después de cada confección o modificación y antes del uso, se deben limpiar, desinfectar y, dado el caso, esterilizar las restauraciones protodónticas, incluidos todos los componentes del sistema. Los materiales de aleaciones de metal, polímeros de alto rendimiento (Pekkton®) y cerámicas son adecuados para la esterilización por vapor, mientras que los componentes de resinas diferentes a Pekkton® no lo son. Cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización deberá tener en cuenta las directrices nacionales publicadas y las instrucciones de uso «Preparación de productos quirúrgicos y protésicos» (www.cmsa.ch/docs).

17 Ámbito de aplicación

Después de la fabricación de la cofia radicular, el macho CM LOC® puede ser colocado o procesado según la indicación.

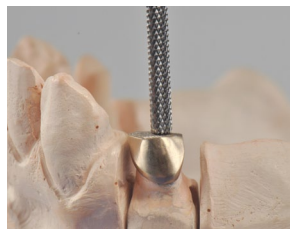
Los machos CM LOC® están diseñados para fijar total o parcialmente sobredentaduras (prótesis totales) o prótesis parciales, mediante cofias radiculares colocadas en el maxilar o en la mandíbula, con el sistema de matrices CM LOC® específico.

El sistema de anclaje CM LOC® sobre cofias radiculares se compone de dos machos estandarizados para sobrecolado, soldadura o soldadura láser, con el que se compensan divergencias entre implantes de hasta 20°, y de un sistema de matrices con cuatro componentes de retención intercambiables de cuatro niveles de fuerza definidos.

18 Procedimiento

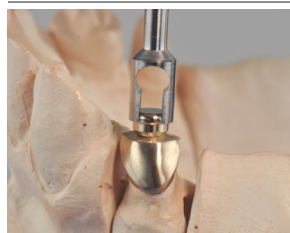
Integración del macho E CM LOC® en Elitor® mediante soldadura láser.

Situación de partida.

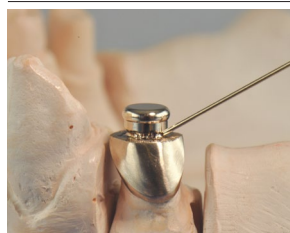


Preparación para la soldadura láser

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



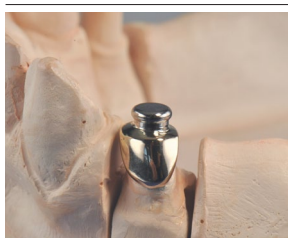
Utilizando el paralelómetro CM LOC®, colocar el macho CM LOC® lo más centrado posible sobre la cofia radicular previamente colada y fresada para que presente una superficie plana, y fijarlo cuidadosamente con cera a la cofia radicular.




Soldadura láser

Después, rellenar todas las socavaduras circularmente alrededor de todo el macho CM LOC® en el equipo láser con hilo de soldadura láser.

- 📖 Siga las instrucciones del fabricante relativas al proceso láser.

**Acabado**

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

 Para facilitar el trabajo y proteger el macho CM LOC®, coloque el espaciador CM LOC® en el macho CM LOC®.

 Debe prestarse atención a desgastar solamente hasta el borde inferior externo del macho CM LOC®.

Integración de la parte macho C CM LOC® en Ceramicor® mediante sobrecorado.

Situación de partida.

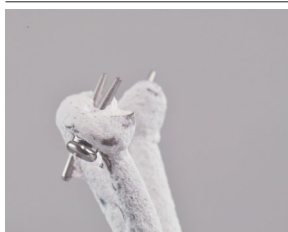
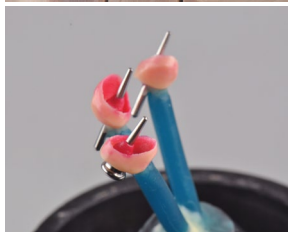
**Preparación para el sobrecorado**

Utilizando el paralelómetro CM LOC®, colocar el macho CM LOC® lo más centrado posible sobre la cofia radicular previamente modelada y fijarlo cuidadosamente con cera a la cofia radicular modelada.

**Sobrecorado / Acabado**

A continuación, revestir y colar.

Observe para ello las instrucciones de uso de las aleaciones para colado dental recogidas en www.cmsa.ch/docs.



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

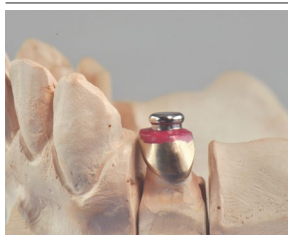
Seguidamente, alisar el conjunto sobrecorado con un pulidor de goma estándar y, a continuación, pulir con un cepillo de pulido.

 Para facilitar el trabajo y proteger el macho CM LOC®, coloque el espaciador CM LOC® en el macho CM LOC®.

 Debe prestarse atención a desgastar solamente hasta el borde inferior externo del macho CM LOC®.

Integración de la parte macho C CM LOC® en Ceramicor® mediante soldadura.

Situación de partida.

**Preparación para la soldadura**


Utilizando el paralelómetro CM LOC®, colocar el macho CM LOC® lo más centrado posible sobre la cofia radicular previamente colada y fresada para que presente una superficie plana, y fijarlo con cera en todo su perímetro a la cofia radicular.



Soldadura

El espacio de soldadura debe ser regular y de entre 0,05 y 0,20 mm de ancho.



A continuación conformar el bloque de soldadura de modo que el macho quede bien sujeto y se pueda acceder bien con la llama (observar la correspondiente temperatura de solidus).

-  Después de soldar, dejar que se enfríe lentamente hasta la temperatura ambiente. De esta forma se consiguen unas propiedades mecánicas óptimas sin necesidad de procesos de templado.



Acabado

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


-  Para facilitar el trabajo y proteger el macho CM LOC®, coloque el espaciador CM LOC® en el macho CM LOC®.
-  Debe prestarse atención a desgastar solamente hasta el borde inferior externo del macho CM LOC®.

Toma de impresión de la situación de la boca para el procesado posterior con el método indirecto

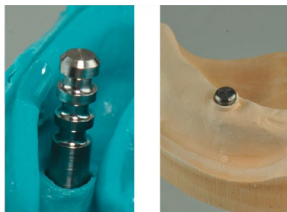


Coloque el poste de impresión CM LOC® sobre el macho CM LOC® y realice una toma de impresión funcional. Preste atención al asiento correcto del poste de impresión CM LOC®. Utilice un material de toma de impresión firme (p. ej., Impregum™).



-  Compruebe si el material se ha repartido completamente alrededor del poste de impresión CM LOC® y no penetra material de impresión en el poste de impresión CM LOC®.

De ser así, limpie el pilar 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, conecte el análogo CM LOC® al 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® incorporado o el espaciador CM LOC® en el análogo CM LOC®. La utilización del espaciador CM LOC® o la carcasa de matriz CM LOC® original es decisión del usuario.

-  Espaciador = espaciador para la polimerización en boca.
Polimerización directa con la carcasa de matriz CM LOC® en el laboratorio.
Las zonas retentivas se deben bloquear para el procesamiento posterior y para la elaboración de la prótesis.




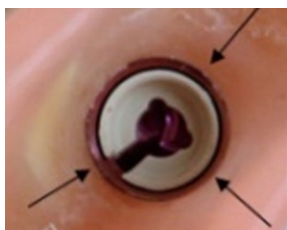
Fabricación

Ahora ya se puede fabricar la prótesis con las técnicas convencionales. Después del procesamiento, elimine el excedente de resina alrededor de la carcasa de matriz CM LOC® con una fresa redonda.

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

-  Ver la descripción Selección de los elementos retentivos.

-  Compruebe que no ha entrado polímero en la carcasa de matriz. Dado el caso, quite el elemento retentivo de trabajo y elimine con cuidado el exceso de polímero del interior de la carcasa de matriz con una sonda.







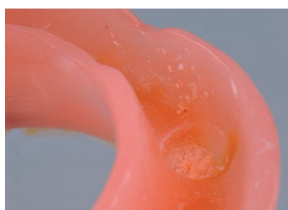
Selección de los elementos retentivos

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: extra 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 al principio solamente insertos con retención extra baja.
-  Para facilitarle al paciente una adaptación sencilla y cómoda de la prótesis en la boca, así como para que se acostumbre a la retención, recomendamos incorporar a la prótesis primero el elemento retentivo CM LOC® extra bajo (retención muy baja). Si el paciente desea una retención más fuerte, se pueden utilizar elementos retentivos CM LOC® con una mayor fuerza de retención. Para montar y desmontar los elementos retentivos, véase la descripción: Montaje y desmontaje de los elementos retentivos.

Método directo: procesado con carcasa de matriz CM LOC® durante la sesión de tratamiento.



Antes del montaje en el cuerpo de la prótesis, es obligatorio crear un espacio suficiente en la prótesis. Para ello, utilice una fresa redonda estándar. La prótesis y la carcasa de matriz CM LOC® no deben tocarse entre sí.




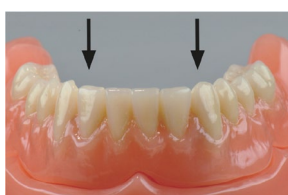
Monte el elemento de bloqueo CM LOC® sobre la parte macho.

-  Procure que el elemento de bloqueo CM LOC® ajuste bien. El elemento de bloqueo CM LOC® se puede acortar en altura para mejorar el montaje de la matriz.



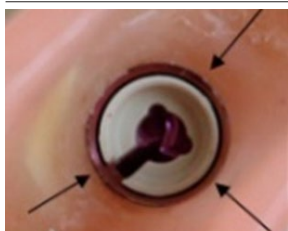
A continuación, monte la carcasa de matriz CM LOC® con el elemento retentivo de trabajo montado sobre la parte macho.

-  Procure que antes de la polimerización todas las socavaduras estén bloqueadas. Utilice un polimerizado en frío (p. ej., GC Reline™, GC Advanced Technologies® Inc.) para anclar la carcasa de matriz CM LOC® en la prótesis. Aplique la polimerización en frío en la zona libre de la prótesis y alrededor de la carcasa de matriz CM LOC®.



Fabricación

Coloque la prótesis en la cavidad bucal sobre el macho CM LOC®. Procure que la prótesis esté completamente en oclusión con el maxilar opuesto. Procure que la sujeción pasiva de la prótesis no comprima el tejido blando durante el fraguado de la resina polimerizable en frío. Una presión oclusal excesiva durante el fraguado puede provocar que el tejido blando se comprima y, después, se vuelva a relajar. Esto puede causar que, posteriormente, los elementos retentivos de trabajo no encajen bien en la posición.




Después de trabajar con el elemento de bloqueo CM LOC®, retírelo de la boca.

Elimine el excedente de resina alrededor de la carcasa de matriz CM LOC® con una fresa redonda. A continuación, termine la prótesis y púlala.

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

-  Ver la descripción Selección de los elementos retentivos.


-  Compruebe que no ha entrado polímero en la carcasa de matriz. Dado el caso, quite el elemento retentivo de trabajo y elimine con cuidado el exceso de polímero del interior de la carcasa de matriz con una sonda.




Selección de los elementos retentivos

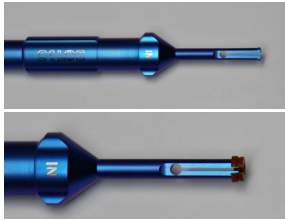
Para la retención, existen cuatro elementos retentivos CM LOC® de Pekkton®. Los elementos retentivos están codificados por colores y divididos en cuatro fuerzas de retención diferentes.

amarillo: extra 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 al principio solamente insertos con retención extra baja.

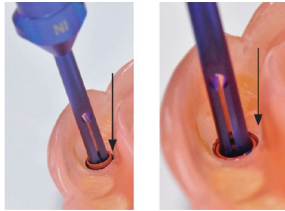
 Para facilitarle al paciente una adaptación sencilla y cómoda de la prótesis en la boca, así como para que se acostumbre a la retención, recomendamos incorporar a la prótesis primero el elemento retentivo CM LOC® extra bajo (retención muy baja). Si el paciente desea una retención más fuerte, se pueden utilizar elementos retentivos CM LOC® con una mayor fuerza de retención. Para montar y desmontar los elementos retentivos, véase la descripción: Montaje y desmontaje de los elementos retentivos.

Montaje y desmontaje de los elementos retentivos.



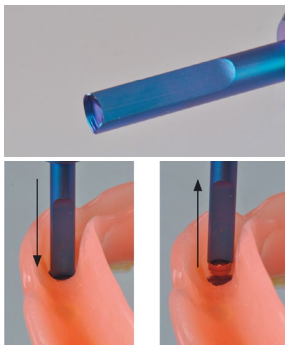
Montaje

Los elementos retentivos se insertan en la carcasa de matriz con la multiherramienta CM LOC® prevista para ello. 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.



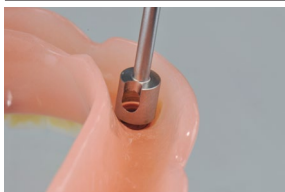
Desmontaje

Coloque la multiherramienta CM LOC® con el lado OUT recta y paralela en el espacio entre la carcasa de matriz CM LOC® y el elemento retentivo, y presiónela 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®.

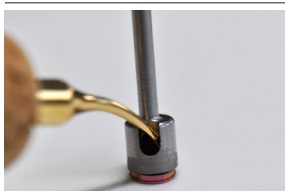
Desmontaje de la carcasa de matriz CM LOC®.



Para el desmontaje de la carcasa de matriz CM LOC® utilice el extractor para la carcasa de matriz CM LOC®.



Frese por completo la carcasa de matriz CM LOC® con el extractor para la carcasa de matriz CM LOC®.



A continuación, retire la carcasa de matriz CM LOC® con un instrumento del extractor para la carcasa de matriz CM LOC® por el orificio lateral.

Para facilitar la extracción, se recomienda calentar el extractor para la carcasa de matriz CM LOC® poniéndolo brevemente sobre una llama.

19 Materiales

La información detallada de los materiales, así como su clasificación, se encuentran en las fichas de datos específicas del material, en el catálogo y en la lista de productos recogida en la tabla 1 bajo el punto 29. Consulte el sitio web www.cmsa.ch/docs o la documentación dental de Cendres+Métaux SA (a su disposición de forma gratuita en todas las sucursales, oficinas y delegaciones de Cendres+Métaux SA).

20 Indicaciones para el almacenamiento



El producto debe almacenarse en un lugar seco, en su embalaje original (si no se especifica lo contrario), a temperatura ambiente y sin luz directa del sol. Un almacenamiento incorrecto puede influir sobre las propiedades del producto y provocar el fracaso de la restauración.

21 Información para el paciente

21.1 Manipulación/cuidados posteriores

Como muy tarde el día de la colocación de la prótesis dental se debe informar al paciente de que es necesario realizar un seguimiento regular para mantener la salud de todo el sistema masticatorio y la funcionalidad de la prótesis dental. Asegúrese de que el paciente está motivado y recibe las instrucciones para manipular y cuidar sus dientes y la prótesis dental teniendo en cuenta sus capacidades, habilidades manuales y visión.

Tanto la prótesis fija como la removible están expuestas 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 a diario en todas las partes y no se puede evitar; solo minimizar. La magnitud del desgaste depende del sistema integral.

A fin de poder reducir el desgaste a un mínimo absoluto, intentamos utilizar materiales que combinen de forma óptima entre sí. El ajuste de la restauración se debe revisar al menos una vez al año y, si fuera necesario, la prótesis deberá rebasarse a fin de prevenir los movimientos de balanceo (sobrecargas). Al principio recomendamos revisar la prótesis dental en intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir las piezas auxiliares, como p. ej. los elementos retentivos.

21.2 Colocación y remoción de la prótesis

Tenga cuidado de que la prótesis no esté ladeada, ya que de lo contrario se pueden producir daños. No coloque nunca la prótesis apretándola con los dientes. Podría dañar o incluso romper el elemento de conexión. Encontrará más información sobre la manipulación y el cuidado de la prótesis en el folleto informativo para pacientes que se encuentra en www.cmsa.ch/docs.

Colocación

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

21.3 Limpieza y cuidados

Recomendamos lavarse los dientes y limpiar 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 de dientes 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. Esto podría dañarlos. Tenga cuidado también de utilizar las pastillas o los agentes de limpieza adecuados. De lo contrario, podrían dañarse los valiosos elementos de conexión o su funcionamiento se podría ver afectado. Las zonas de conexión con los dientes remanentes o con los implantes se lavan exclusivamente con agua, un cepillo de dientes suave y un cepillo interdental. No utilice pasta dentífrica para evitar daños.

Limpie los anclajes con regularidad para evitar una posible inflamación del tejido blando.

Para obtener información y consultar las instrucciones adicionales de cuidados de los instrumentos, visite el sitio web (www.cmsa.ch/docs).

Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

22 Información para pedidos

La información detallada sobre los números de catálogo, la cantidad de los productos, así como su clasificación, se encuentra en la lista de productos recogida en la tabla 1 bajo el punto 29, en el catálogo de productos específico, en el embalaje y, en algunos casos, directamente en el producto. Encontrará también más información en el sitio web www.cmsa.ch/docs o en la documentación dental de Cendres+Métaux SA (a su disposición de forma gratuita en todas las sucursales, oficinas y delegaciones de Cendres+Métaux SA).

Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

23 Disponibilidad

Es posible que algunos de los productos descritos y mostrados en el presente documento no estén disponibles en todos los países.

24 Trazabilidad del código de lote

Para garantizar su trazabilidad, deben documentarse los números de lote de todos los componentes utilizados. Si para la fabricación de una prótesis dental se emplean diferentes números de lote para los productos descritos en el ámbito de aplicación de las instrucciones de uso, se deberán documentar todos los números de lote pertinentes para poder asegurar la trazabilidad.

25 Reclamación

Cada acontecimiento que se haya producido en relación con el producto se deberá notificar inmediatamente a Cendres+Métaux SA a través de las filiales, sucursales y representantes de Cendres+Métaux SA, y, en los casos graves, se deberá notificar también a la autoridad competente del país en el que el usuario resida.

26 Eliminación segura

El producto se debe eliminar conforme a las normativas locales y medioambientales vigentes, teniendo siempre en cuenta el grado de contaminación correspondiente en cada caso. En Cendres+Métaux LUX SA nos hacemos cargo sin problema alguno de los residuos de metales preciosos. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

27 Derechos de marcas

Marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suiza, son:

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

A menos que se especifique expresamente, los productos marcados con “®” no son marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, sino marcas registradas del fabricante en cuestión.

28 Exención de responsabilidad

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. El presente producto forma parte de un diseño global y solo 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 código de lote.

El uso de productos de terceros no comercializados a través de Cendres+Métaux SA en combinación con los productos mencionados en la tabla 1 supone la anulación de cualquier garantía y otras obligaciones explícitas o implícitas de Cendres+Métaux SA.

El usuario de los productos de Cendres+Métaux SA es responsable de asegurarse de si un producto es adecuado para un paciente en concreto y para una situación determinada.

Cendres+Métaux SA rechaza cualquier responsabilidad explícita o implícita, y no asume ninguna responsabilidad por daños directos, indirectos, penales o de otro tipo resultantes de o relacionados con errores en la valoración profesional o de la práctica durante el uso o la instalación de productos de Cendres+Métaux SA.



El usuario también está obligado a estudiar de manera regular los nuevos desarrollos de los productos de Cendres+Métaux SA mencionados en la tabla 1 y sus aplicaciones.

Tenga en cuenta que las descripciones contenidas en este documento no bastan para la aplicación inmediata de los productos de Cendres+Métaux SA. Se requieren conocimientos especializados en odontología y prostodoncia, así como instrucciones para el uso de los productos mencionados en la tabla 1 proporcionadas por un usuario experimentado.


















29 Lista de productos**Tabla 1**

Nº Cat.	Denominación del producto	Material	De un solo uso	Reutilizable	UDI-DI básico
05001605	Parte macho C CM LOC® Técnica de sobrecolado/soldadura	Ceramicor®	Sí	No	764016651000050DW
05001606	Parte macho E CM LOC® Técnica de soldadura láser	Elitor®	Sí	No	764016651000050DW
05003001	CM LOC® Juego básico, titanio	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Sí	No	764016651000057EC
05001995	CM LOC® Carcasa de matriz, titanio para elementos de Pekkton®	Pekkton®	Sí	No	764016651000053E4
05001314	Elemento retentivo CM LOC®, extra baja	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Sí	No	764016651000053E4
05001315	Elemento retentivo CM LOC®, baja	Pekkton®	Sí	No	764016651000053E4
05001316	Elemento retentivo CM LOC®, media	Pekkton®	Sí	No	764016651000053E4
05001317	Elemento retentivo CM LOC®, fuerte	Pekkton®	Sí	No	764016651000053E4
05001328	Elemento retentivo de trabajo CM LOC®	Pekkton®	Sí	No	764016651000007DV
05001306	Carcasa de matriz CM LOC® Pekkton® para elementos de Pekkton®	Pekkton®	Sí	No	764016651000053E4
07000201	Espaciador CM LOC®	Pekkton®	Sí	No	764016651000026DZ
07000202	Elemento de bloqueo CM LOC®	Santoprene	Sí	No	764016651000027E3
07000204	Análogo CM LOC®	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Sí	No	764016651000034DY
07000205	Multiherramienta CM LOC® para elemento retentivo de Pekkton®	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	No	Sí	764016651000001DH
07000206	Herramienta de atornillado CM LOC®	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	No	Sí	764016651000022DR
07000213	Postes de impresión CM LOC®	Pekkton®	Sí	No	764016651000017DY
07000217	Extractor para la carcasa de matriz CM LOC®	Acero	No	Sí	764016651000009DZ
07000200	Juego de instrumentos CM LOC®		No	Sí	764016651000025DX

30 Símbolos

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

Etiquetado del embalaje/símbolos

-  Fecha de fabricación
-  Fabricante
-  Número de catálogo
-  Código de lote
-  Cantidad
-  Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.
www.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 el marcado CE cumplen los requisitos europeos correspondientes.
-  No reutilizar
-  No estéril
-  Mantener alejado de la luz solar
-  Atención, ver instrucciones de uso
-   Identificación única de dispositivo – UDI
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea
-  Importador en la UE
-  Producto sanitario