

# CM LOC® FLEX使用說明書

## 1 使用說明書的應用範圍

此使用說明書適用於表 1 中第 29 點列出的產品。隨著該使用說明書的發佈，以前所有版本的說明書都將失效。對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。

## 2 商品名稱

參閱表 1 第 29 點。

## 3 合規使用

這些組件將用於牙種植體的假牙修復，以及支持牙科診所或實驗室的程序。

## 4 預期的臨床益處

恢復咀嚼功能並提高美觀性。

本使用說明書中有關安全和臨床性能 (SSCP) 的簡報包含可植入產品，可在我方網站上獲取，可通過下列地址獲取：<https://www.cmsa.ch/docs>。

## 5 產品說明

產品	說明
	<b>CM LOC® FLEX 基臺</b> 結合特定的 CM LOC® 矩陣系統，種植體錨固用於種植體上混合支撐的可移動式假牙上。
	<b>CM LOC® 矩陣</b> 保持元件可作為假牙和基臺之間的連接部件。
 <p>extra-low ca. 400g      low ca. 1200g      medium ca. 1800g      strong ca. 2400g</p>	<b>CM LOC® 固定嵌件</b> 具有四個力等級的可更換的固定嵌件。 黃色：超低 紅色：低 綠色：中等 藍色：強

## 6 適應症

### CM LOC® FLEX 基臺：

種植體上混合支撐的可移動式假牙上的種植體錨固可與特定的 CM LOC® 矩陣系統結合。

### 下頷骨

#### CM LOC® FLEX 基臺：

將下頷骨假牙錨固在 2 個或 2 個以上的種植體上。

### 上頷骨

#### CM LOC® FLEX 基臺：

將上頷骨假牙錨固在 4 個或 4 個以上的種植體上。

## 7 禁忌徵象

- 種植體差異 > 30° (每個種植體)。
- CM LOC® FLEX 基臺排列在口腔外。
- CM LOC® FLEX 基臺只能用於表 2 中明確列出的種植體系統。
- 在單個的種植體上的應用。
- 當需要固定連接時不適用。
- 無橫向支撐的單側自由端假牙。
- 在根管帽上的應用。
- 如果立即裝載對種植體來說是不適應的，則立即恢復。
- 種植體系統未獲准使用。表 2 或 [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)
- 有關其他禁忌徵象，請查閱種植體製造商使用說明書。
- 患者不願意對其癒後護理進行正確隨訪/召回通知。
- 有磨牙症或其他異常習慣的患者。
- 對含一種或多種構成元素材料的元件存在過敏反應。
- 患者目前的口腔狀況可能無法正確使用產品。

## 8 兼容的產品

CM LOC® FLEX 基臺可兼容多個種植體接口，並且僅允許與相兼容的種植體系統組合使用。兼容的系統產品的列表可查閱表 1 第 29 點或登錄 [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)

以下 CM LOC® 特定的組件可用於該應用。


- 矩陣系統。
- 所有的輔助部件和輔助工具。

特殊情況車削工具：CM LOC® 和 CM LOC® FLEX 基臺具有不同的、特定的車削工具。

CM LOC® 矩陣系統有時與以下與 Locator® 類似的基臺兼容：

為獲取有關詳細兼容性的更多信息，請與我們聯繫。

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

 由於不同的製造公差和不同的基臺表面，這些基臺上的保持力可能會發生變化。

## 9 用戶資格

牙醫或牙科技師需具備專業的知識。當前的使用說明書必須始終可用，並且在首次使用之前必須已閱讀並完全理解。假牙的製造和維護僅允許由具備資質的專業人員執行。

執行此項工作時，僅允許使用原裝輔助工具和部件。有關消息和附加信息請告知 Cendres+Métaux SA 的代表處。


 給專業人員的重要提示信息

 表示多加小心的警告圖標


## 10 規定

聯邦法律（美國）禁止未經許可的牙醫使用或出售。

## 11 副作用

 對含一種或多種產品材料的元件存在過敏反應的患者，禁止使用此產品。如果懷疑患者對含一種或多種材料的元件過敏，僅在事先進行過敏澄清並證明不存在過敏後方可使用本產品。輔助儀器可以含錄。如果正確使用，則沒有副作用。

## 12 警告信息

 磁共振環境

該產品尚未經過磁共振環境中的安全性和兼容性評估。該產品尚未經過磁共振環境中的加熱和移動測試。

### CM LOC® 墊片


CM LOC® 墊片與原裝部件相比尺寸稍大。


這確保了口腔中隨後聚合的最佳空間比。

不得使用墊片代替矩陣或作為臨時替代品。

## 13 一般提示

該使用說明書足以立即用於在該使用說明書的使用範圍內描述的產品。需要牙科知識及牙科技術知識。信息：[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)

-  - CM LOC® FLEX 與 CM LOC® 的不同之處在於 CM LOC® FLEX 的基臺可調校。
- 必要時，CM LOC® FLEX 的調整器可以縮短至現有缺口（圓柱體直徑末端）。這樣可簡化在後面區域的使用。
- 使用 CM LOC® FLEX 調整器時，確保正確安裝在基臺上至關重要，且在安裝後需確保調整器不會隨自身軸心旋轉。
- 使用 CM LOC® FLEX 時，我們推薦 3M Espe 公司生產的口腔兼容、含自黏材料的 RelyX™ Unicem 及 RelyX™ Unicem 2 商用黏合劑。請務必遵守相關製造商說明。若使用其他品牌口腔兼容黏合劑，請確保其為化學固化。
- 為了更好地組裝矩陣，使用不同高度的基臺時，可以縮短 CM LOC 阻斷輔助工具的高度。
- 當加工 CM LOC® FLEX 基臺以保留覆蓋假牙時，可以直接或間接加工。
- 我們建議設計臨床案例，從而最大限度地實現多邊形支撐。連續的種植體和較長的自由端鞍座之間的距離太小可能會產生不良影響，例如導致系統組件磨損增加。
- 必須每年至少檢查一次假牙是否在黏膜上正確安裝，如有必要必須加上墊片防鬆，以防止晃動（過載）。我們建議約 3 個月定期檢查一次假牙，並在必要時更換固定嵌件。
- 如果製造了新的假牙並且採取了無顎的設計，我們建議生產個性化的加固支架。

 - 對於懷疑有鈦過敏或超敏反應的患者，我們也建議使用 Pekkton® 矩陣。由於 Pekkton® 作為矩陣材料比鈦稍微軟一些，因此必須提高護理質量，並在必要時更換/更新矩陣系統。

### 矩陣外殼的安裝


#### 直接方法

在治療期間，負責治療的牙醫可以將 CM LOC® 矩陣外殼和固定嵌件直接集成到現有或新的假牙中。

#### 間接方法

牙醫必須將 CM LOC® 基臺與 CM LOC® 壓模柱一起使用，並將壓模交給實驗室以進行後續模型製作。然後，實驗室將 CM LOC® 模擬物插入 CM LOC® 壓模柱中，以便能夠安全地將 CM LOC® 基臺的位置轉移到口腔中並形成主模型。

## 14 預防措施

-  - 在用 RelyX™ Unicem 或 RelyX™ Unicem 2 黏合劑前，先用無油空氣清潔和乾燥基臺表面。
- 盡可能將凸件相互對其及對準植入的角度。僅可排列在口腔內。
- 確保在使用 CM LOC® FLEX 調整器時，基臺位置不會轉動。
- 黏合時，在凸件底切處塗抹凡士林更易清潔。（更易清除多餘的複合黏合劑）
- 必須清除多餘的複合黏合劑。

- 產品的加工、啟用、停用、維修和定期維護只能由專業人員進行。
- 使用牙刷和牙膏對產品進行機械清潔會導致功能部件過早磨損。
- 不得在患者口中進行切割作業。
- 在矩陣聚合之前，必須將底切位置阻截。
- 無需進行預處理，例如對矩陣外殼進行噴砂或硅化處理。
- 以特定的扭矩僅擰入一次產品。
- 在立即裝載的情況下（請注意種植體製造商的指示），請確保基臺的擰緊力矩不超過種植體的扭矩>建議值，低於種植體的擰緊力矩 5 Ncm。
- 對於此項工作，僅須使用原裝的輔助工具和部件。
- 產品組件未在無菌的狀態下即可交付。更多信息請參閱第 16 章「準備」。
- 防止部件被吸出。
- 在進行任何干預之前，請確保所有必需的產品組件都有足夠數量。
- 為了個人安全，請始終穿上合適的防護服。

## 15 一次性使用

除非另有說明，否則產品組件僅供一次性使用。標記為一次性使用 (single-use) 的產品在使用過程中會承受一定的負載，這可能會導致磨損、功能喪失和/或故障。

- ⚠ 通過重複使用標記為一次性使用 (single-use) 的產品，可能會損害安全性、功能和性能。一次性使用 (single-use) 的產品未經重新使用/再加工的測試，增加了感染傳播的風險。

## 16 準備

- 📖 每次制作或修改完成后以及在使用前，必須對牙齦進行處理，包括清潔、消毒全部的系統組件，必要時採取滅菌處理。金屬合金、高性能聚合物 (Pekkton®) 和陶瓷材料適用於蒸汽滅菌，而 Pekkton® 以外的其他塑料部件則不適合。選擇消毒滅菌程序時請遵守公開的國家準則和“制备外科用假体产品”的使用說明 (www.cmsa.ch/docs)。

## 17 應用範圍

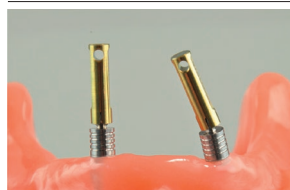
CM LOC® FLEX 基臺組件設計為使用特定的 CM LOC® 矩陣系統，通過上頰或下頰的內骨質的種植體固定全部或部分覆蓋假牙 (Total-Prothesen) 或局部假牙。

CM LOC® FLEX 錨固系統包括一個標準化的基臺，該基臺可顯示分散度達 60 度的種植體，以及一個矩陣系統，該系統具有四個可互換的固定嵌件，並具有四個定義的力級別。

## 18 操作方法

### 用 CM LOC® FLEX 基臺加工新假牙。

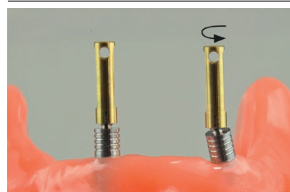
患者狀況，起初狀況。



#### 確定種植體軸

使用 CM LOC® FLEX 案例計畫器來確定種植體之間的種植體軸的差異。通過手動轉動將 CM LOC® FLEX 案例計畫器置於種植體上。

- 📖 每個種植體系統都有一個相應的 CM LOC® FLEX 案例計畫器。(表 2)

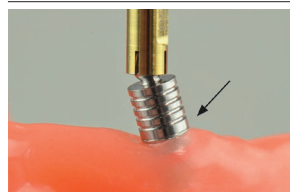


然後，使用 CM LOC® FLEX 案例計畫器，通過圓形傾斜至擋塊 (30°) 來確定種植體軸，以便可以相互確定各個種植體軸。

- 📖 從側面和正面看。

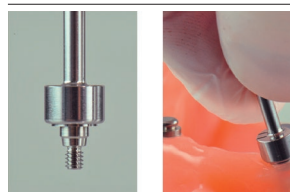
- 📖 如果 CM LOC® FLEX 案例計畫器無法平行對齊，則種植體之間的差異已超過 30°。

差異大於 30° 時，不可使用 CM LOC® FLEX 基臺。



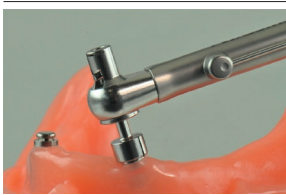
#### 確定基臺高度

根據種植體位置/牙齦高度選擇基臺高度，並使用 CM LOC® Flex 案例計畫器上的對勾標記進行讀取。通過將 CM LOC® FLEX 基臺的下邊緣放置在牙齦上方至少 1 mm，確定 CM LOC® FLEX 基臺的正確高度。最低高度從刻度 1 開始。




#### 裝入 CM LOC® FLEX 基臺

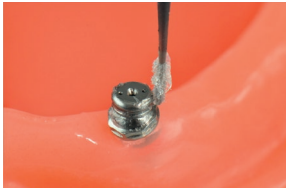
將 CM LOC® FLEX 基臺軸推入 CM LOC® FLEX 車削工具，然後用手將其擰入種植體。



然後用扭矩扳手擰緊至適當的扭矩。確保 CM LOC® FLEX 車削工具正確地固定在基臺上。防止部件被吸出。

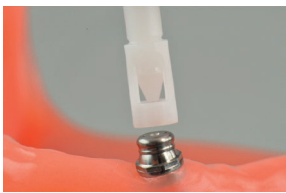
組裝後，可以將 CM LOC® FLEX 車削工具稍微抬起以將其卸下。

 車削工具具有 ISO 連接，並安裝在用於相應扭矩扳手的聯軸器插件上。



#### 注入複合黏合劑


在凸件底切處塗抹Vaseline®，以便清除殘留的黏合劑。



然後安裝 CM LOC FLEX® 調整器。正確、有力地將調整器壓向基臺。

你將聽到調整器咔嚓一下卡入最終位置。




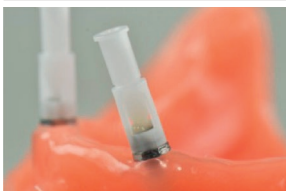
 CM LOC® 調整器的注入漏斗與基臺注入孔共同形成密封，防止黏合劑不經意間溢出，流入底切處。安裝時，CM LOC® 調整器與種植體軸共線（可供注入）。注入黏合劑後進行傾斜及調整。



然後將黏合劑注入 CM LOC® FLEX 基臺，直至看見複合黏合劑從兩個氣孔再次溢出。




 這樣可以自我測試是否完全填滿。請確保在基臺的正確垂直和水平位置上安裝CM LOC® FLEX 調整器。若調整器安裝不正確，立刻看見黏合劑從注入器口溢出，流出調整器外。這種情況下，請移除調整器並丟棄。然後用水清洗基臺和齒齦，重新正確安裝新的調整器並重複注入過程。注意操作不要超時。




#### CM LOC® FLEX 基臺的調整

將安裝的CM LOC® FLEX調整器傾斜至調整軸上（不要轉動），直至到達第二個位置，然後將CM LOC® FLEX基臺調整至與咬合面平行，讓黏合劑固化約6-8分鐘。

請遵守製造商使用說明。

 混合黏合劑後02:30分鐘開始固化。  
混合黏合劑後06:00分鐘固化終止。

 注入黏合劑及調整基臺後，在黏合劑完全固化前，務必留意不要調整基臺的位置。立刻清除多餘的黏合劑。

附註：最佳調整效果是利用 CM LOC® FLEX調整器讓CM LOC® FLEX基臺相互之間及與咬合面同時平行。

黏合劑固化後，移除 CM LOC® FLEX 調整器，清洗凸件，並清除多餘的黏合劑。



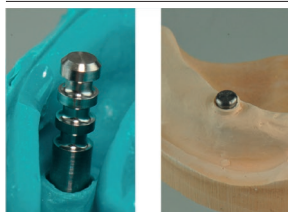
### 口腔情況的模型用間接方法進行進一步處理



將 CM LOC® 壓模柱置於 CM LOC® FLEX 基臺上並創建功能模型。請遵守 CM LOC® 壓模柱的正確位置。請使用固定的模型材料（例如 Impregum™）。



**i** 檢查材料是否完全分佈在 CM LOC® 壓模柱周圍，並且沒有模型材料進入 CM LOC® 壓模柱。否則請清潔基臺並重復壓模過程。



然後將其移交給牙科實驗室進行模型製作。為了在實驗室中製作模型，然後將 CM LOC® 模擬物放入 CM LOC® 壓模立柱，然後創建主模型。



之後將帶有已安裝的 CM LOC® 過程嵌件或 CM LOC® 墊片的 CM LOC® 矩陣外殼插入 CM LOC® 模擬物。使用 CM LOC® 墊片還是原裝的 CM LOC® 矩陣外殼由用戶決定。

**i** 墊片=在口腔中聚合的佔位支架。在實驗室中使用 CM LOC® 矩陣外殼直接聚合。在進一步加工和製作假牙時，應阻斷所有底切。



### 加工製作

現在可以使用常規技術來製造假牙。加工後，用圓鋸去除 CM LOC® 矩陣外殼周圍的多餘塑料。然後加工並磨削假牙。之後，以所需力級別的 Pekkton® 固定嵌件替換 CM LOC® 矩陣外殼中的過程嵌件。

**i** 請參閱固定嵌件的選擇說明。

**i** 請注意確保沒有聚合物流入矩陣外殼。必要時移除過程嵌件，並使用探針小心地從矩陣外殼內部移除多餘的聚合物。



### 固定嵌件的選擇

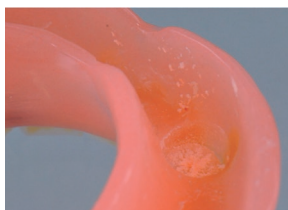
有四種不同的 Pekkton® 製成的 CM LOC® 固定嵌件可用於固定。固定嵌件均採用顏色編碼並分為四種不同的固定力。

黃色：超低                      紅色：低  
綠色：中等                      藍色：強

**i** 請注意確保牽引力的選擇適合臨床情況。如果開始時立即裝載，則僅使用超低嵌件。

**i** 為了使患者舒適、輕鬆地安裝假牙並習慣於在口腔中固定，建議首先為假牙配備超低 CM LOC® 固定嵌件。如果患者需要更強的固定，則可以使用具有更高固定力的 CM LOC® 固定嵌件。安裝和拆卸固定嵌件時，請參閱固定嵌件的安裝和拆卸說明。

### 直接方法：在治療期間加工 CM LOC® 外殼。



在將其安裝在假體中之前，請確保在假體中有足夠的空間。對此請使用標準圓鋸。假體與 CM LOC® 矩陣外殼之間不得接觸。



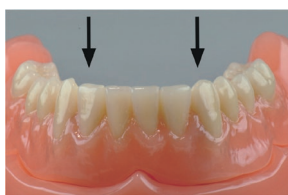
請將 CM LOC® 阻斷輔助工具安裝在陽模上。

- 確保 CM LOC®阻斷輔助工具位置合適。– 為了更好地組裝矩陣，可以縮短 CM LOC® 阻斷輔助工具的高度。



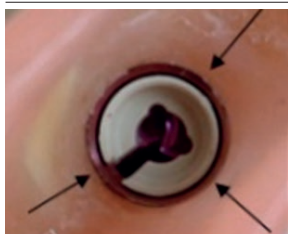
之後將帶有已安裝的 CM LOC® 過程嵌件的 CM LOC® 矩陣外殼裝在陽模上。

- 在聚合之前，請確保阻斷所有底切位置。使用冷聚合物（例如 GC Reline™，GC Advanced Technologies®Inc.）將 CM LOC® 矩陣外殼鉗固在假體中。在假體的自由區域以及 CM LOC® 矩陣外殼周圍塗抹冷聚合物。



#### 加工製作

將假體放在 CM LOC® 陽模上的口腔中。確保假體完全被相對的頷骨阻塞。當冷聚合物固化時，請確保假體被被動固定而不是壓縮在軟組織上。硬化過程中咬合壓力太大會導致軟組織壓縮，然後再次鬆弛。這可能會導致過程嵌件隨後單擊錯位。



加工後，將 CM LOC® 阻斷輔助工具取出口腔。用圓鋸去除 CM LOC® 矩陣外殼周圍的多餘塑料。然後加工並磨削假牙。

之後，以所需力級別的 Pekkton® 固定嵌件替換 CM LOC® 矩陣外殼中的過程嵌件。

- 請參閱固定嵌件的選擇說明。
- 請注意確保沒有聚合物流入矩陣外殼。必要時移除過程嵌件，並使用探針小心地從矩陣外殼內部移除多餘的聚合物。



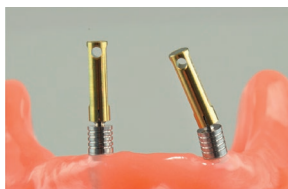
#### 固定嵌件的選擇

有四種不同的 Pekkton® 製成的 CM LOC® 固定嵌件可用於固定。固定嵌件均採用顏色編碼並分為四種不同的固定力。

黃色：超低            紅色：低  
綠色：中等            藍色：強

- 請注意確保牽引力的選擇適合臨床情況。如果開始時立即裝載，則僅使用超低嵌件。
- 為了使患者舒適、輕鬆地安裝假牙並習慣於在口腔中固定，建議首先為假牙配備超低 CM LOC® 固定嵌件。如果患者需要更強的固定，則可以使用具有更高固定力的 CM LOC® 固定嵌件。安裝和拆卸固定嵌件時，請參閱固定嵌件的安裝和拆卸說明。

#### 使用 CM LOC® 組件對現有假體進行修改，同時進行砌釘。



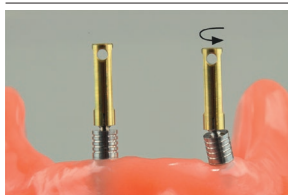
取下患者口腔中現有的固定物。

然後將相應的 CM LOC® FLEX 案例計畫器置於種植體上，並檢查種植體軸的傾斜度沒有超過30°。

否則不能使用CM LOC® FLEX。

通過手動轉動將 CM LOC® FLEX 案例計畫器置於種植體上。

- 每個種植體系統都有一個相應的 CM LOC® FLEX 案例計畫器。（表 2）

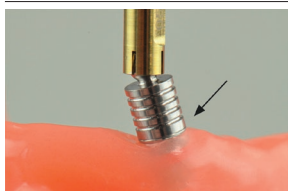


然後，使用 CM LOC® FLEX 案例計畫器，通過圓形傾斜至擋塊（30°）來確定種植體軸，以便可以相互確定各個種植體軸。

- 從側面和正面看。

- 如果 CM LOC® FLEX 案例計畫器無法平行對齊，則種植體之間的差異已超過 30°。

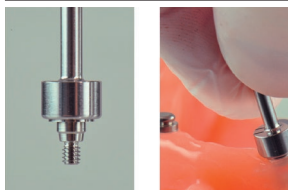
差異大於 30° 時，不可使用 CM LOC® FLEX 基臺。



#### 確定基臺高度

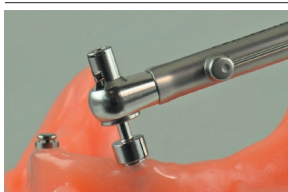
根據種植體位置/牙齦高度選擇基臺高度，並使用 CM LOC® Flex 案例計畫器上的對勾標記進行讀取。通過將 CM LOC® FLEX 基臺的下邊緣放置在牙齦上方至少 1 mm，確定 CM LOC® FLEX 基臺的正確高度。最低高度從刻度 1 開始。

隨後是按照製造一副新假牙章節所述來確定基臺的高度、植入基臺、注入黏合劑及調整基臺。然後是「直接方法：在治療期間加工凹件 CM LOC® 外殼」一節所述安裝凹件的外殼。




#### 裝入 CM LOC® FLEX 基臺

將 CM LOC® FLEX 基臺軸推入 CM LOC® FLEX 車削工具，然後用手將其擰入種植體。



然後用扭矩扳手擰緊至適當的扭矩。確保 CM LOC® FLEX 車削工具正確地固定在基臺上。防止部件被吸出。

組裝後，可以將 CM LOC® FLEX 車削工具稍微抬起以將其卸下。

 車削工具有 ISO 連接，並安裝在用於相應扭矩扳手的聯軸器插件上。




#### 砌釘

裝有過程嵌件的已組裝 CM LOC® 矩陣外殼可在進行壓模時固定假體。




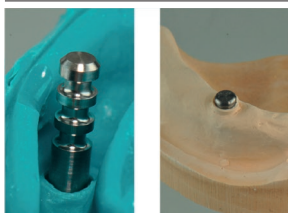
請將 CM LOC® 阻斷輔助工具安裝在基臺上。

 確保 CM LOC® 阻斷輔助工具位置合適。為了更好地組裝矩陣，使用不同高度的基臺時，可以縮短 CM LOC® 阻斷輔助工具的高度。在砌釘之前，請確保阻斷所有底切位置。加工後，將 CM LOC® 阻斷輔助工具取出口腔。

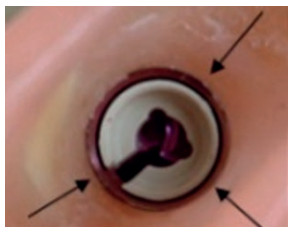



然後在通常的方式下，以現有的假體進行砌釘壓模。


 請勿在 CM LOC® 矩陣外殼上施加任何壓模材料，並確保假體牢固地固定在 CM LOC® 基臺上。否則應立即清潔 CM LOC® 矩陣外殼。



然後，使用常規技術將其移交給牙科實驗室進行模型製作，以進行砌釘，並隨後進行假體的精加工和拋光。用圓鋸去除 CM LOC® 矩陣外殼周圍的多餘塑料。之後，以所需力級別的 Pektkon® 固定嵌件替換 CM LOC® 矩陣外殼中的過程嵌件。



 請參閱固定嵌件的選擇說明。


 請注意確保沒有聚合物流入矩陣外殼。必要時移除過程嵌件，並使用探針小心地從矩陣外殼內部移除多餘的聚合物。




### 固定嵌件的選擇

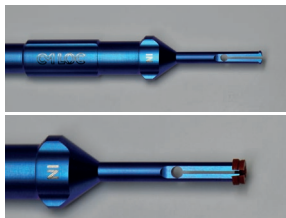
有四種不同的 Pekkton® 製成的 CM LOC® 固定嵌件可用於固定。固定嵌件均採用顏色編碼並分為四種不同的固定力。

黃色：超低            紅色：低  
綠色：中等            藍色：強

 請注意確保牽引力的選擇適合臨床情況。如果開始時立即裝載，則僅使用超低嵌件。

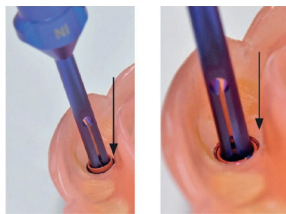
 為了使患者舒適、輕鬆地安裝假牙並習慣於在口腔中固定，建議首先為假牙配備超低 CM LOC® 固定嵌件。如果患者需要更強的固定，則可以使用具有更高固定力的 CM LOC® 固定嵌件。安裝和拆卸固定嵌件時，請參閱固定嵌件的安裝和拆卸說明。

### 固定嵌件的安裝和拆卸。



#### 安裝

為此，使用提供的 CM LOC® 多功能工具將固定嵌件插入矩陣外殼。從 IN 側安裝 CM LOC® 固定嵌件。



CM LOC® 固定嵌件卡在印章上時可感覺並聽到聲音。

將 CM LOC® 固定嵌件筆直並平行地推入 CM LOC® 矩陣外殼中，直到聽到並感覺到咔嗒一聲。



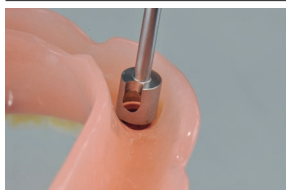
#### 拆卸

將 CM LOC® 多功能工具的 OUT 側垂直並平行放置在 CM LOC® 矩陣外殼和固定嵌件之間的空間中，然後輕輕地按入 CM LOC® 矩陣外殼。CM LOC® 固定嵌件以這種方式解鎖，並且可以從 CM LOC® 矩陣外殼中取出。

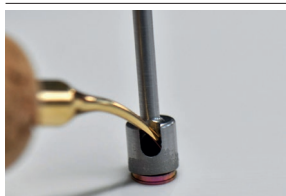
### 拆卸 CM LOC® 矩陣外殼。



拆卸 CM LOC® 矩陣外殼時，請使用 CM LOC® 矩陣外殼抽提器。



使用 CM LOC® 矩陣外殼抽提器研磨出整個 CM LOC® 矩陣外殼。




然後，使用儀器通過側面開口從 CM LOC® 矩陣外殼抽提器上卸下 CM LOC® 矩陣外殼。為了更好地取下，建議在火焰上短暫地加熱 CM LOC® 矩陣外殼抽提器。

## 19 材料

關於材料的更多詳細信息及其分配，請參見特定材料數據表、目錄和表 1 中第 29 點列出的產品列表。參閱網站 [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) 或 Cendres+Métaux SA 的牙科文件（由 Cendres +Métaux SA 的所有分支機構，辦事處和代理商免費提供）。

## 20 保存提示

 除非包裝上另有說明，否則產品必須以原始包裝存放在乾燥的地方，並且要在室溫下沒有陽光直射。保存不當會影響產品性能並導致供給失靈。



## 21 患者信息

### 21.1 使用/護理

假牙裝入的最晚日期，必須告知患者，為了整個咀嚼系統的健康和假牙的正常功能，必須定期進行後續護理。確保根據患者自身的能力（例如，對牙齒和假牙的使用和護理的手動靈活性和能見度）來激勵和指導患者。

口腔中固定的和可移動的假牙在不斷變化的環境中承受很大的負荷，因此或多或少受到磨損的影響。磨損在日常生活中無處不在，無法避免，只能減少。磨損的程度與整個系統有關。

我們的目標是使用彼此最佳匹配的材料，以將磨損降至最低。必須每年至少檢查一次假牙是否正確安裝，如有必要必須加上墊片防鬆，以防止晃動（過載）。我們建議您最初每三個月檢查一次假牙，必要時還需檢查輔助部件，例如固定嵌件是否需要更換。

### 21.2 假牙的裝入與取出

請確保假牙沒有歪斜，因為歪斜可能會導致損壞。切勿通過咬牙裝入假牙。這樣可能會導致損壞或者折斷連接元件。有關假牙處理和保養的更多信息，請參閱患者信息手冊，網址為 [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)。

#### 裝入

用拇指和食指握住假牙，然後將其放回口腔中的錨固元件上。找到或觸摸到正確的軌道，然後以輕柔均勻的壓力將假牙推入錨固元件。小心合上頷骨，並檢查假牙是否位於正確的最終位置。

#### 取出

用拇指和食指握住假牙，緩慢、小心、均勻地將其從錨固元件上拔出，然後從口腔中取出。

### 21.3 清潔和護理

我們建議每餐後清潔牙齒和假牙。清潔牙齒時也要清潔連接元件。如果用軟牙刷在流水下清潔連接元件，則可以實現最保護的清潔。如果在小型超聲設備中使用合適的清潔添加劑清潔假牙，則可以實現最強力的清潔。禁止使用牙膏清潔高度精確的連接元件。因為可能會導致損壞。當使用不合適的清潔劑或片劑時，也應格外小心。這也可能損壞高質量的連接元件或削弱其功能。只能用水、軟毛刷及齒間刷清潔剩餘的牙齒或種植體上的連接部件。為避免損壞，切勿使用牙膏。

注意定期清潔錨固裝置，以避免軟組織發炎。關於儀器的諮詢及其他護理信息請參閱網站 ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs))。

有關消息和附加信息請告知 Cendres+Métaux SA 的代表處。

## 22 訂購信息

有關產品目錄編號、產品數量及其分配的更多詳細信息，請參見表 1 中第 29 點的產品列表、特定產品目錄、包裝或者（對於單個產品）直接從產品上獲取。更多詳細信息請參閱網站 [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) 或 Cendres+Métaux SA 的牙科文件（由 Cendres +Métaux SA 的所有分支機構，辦事處和代理商免費提供）。有關消息和附加信息請告知 Cendres+Métaux SA 的代表處。

## 23 可用性

本文檔中描述和列出的某些產品可能並非在所有國家/地區都可用。

## 24 批號的可追溯性

必須記錄所有使用的部件的批號，以確保其可追溯性。如果製造假牙時在使用說明書的應用領域中描述的產品使用了不同的批號，則必須註明所有相關的批號，以確保可追溯性。

## 25 索賠

在 Cendres +Métaux SA 的所有分支機構、辦事處和代理商的與產品有關的任何事件都必須立即向 Cendres +Métaux SA 報告，在嚴重的情況下，應報告給用戶所在的主管當局。

## 26 安全的廢棄處理

產品必須按照當地適用的法規和環境法規進行廢棄處理，因此必須考慮到各自的污染程度。Cendres +Métaux LUX SA 樂於接受貴重金屬廢物。有關消息和附加信息請告知 Cendres+Métaux SA 的代表處。

## 27 商標法

Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, 瑞士，的註冊商標為：

**CM LOC®, Pekkton®**

除非特別說明，否則所有標有「®」的產品都不是 Cendres +Métaux Holding SA 的註冊商標，而是相應製造商的註冊商標。

## 28 免責條款

對於由於未遵守該作業說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。本產品是整體概念的一部分，只能與相關的原裝組件和儀器一起使用或組合使用。否則製造商將不承擔任何責任。如有投訴，必須始終保留批號。

將未通過 Cendres +Métaux SA 出售的第三方產品與表 1 所列產品結合使用將使 Cendres +Métaux SA 的任何保修或其他明示或暗示的義務無效。

Cendres +Métaux SA 產品的用戶有責任確定產品是否適合特定的患者和特定的情況。

Cendres +Métaux SA 不承擔任何明示或暗示的責任，對於任何直接、間接、刑事或其他損害（因使用或安裝 Cendres +Métaux SA 產品而引起的專業判斷或實踐錯誤）概不負責。

用戶有義務定期學習表 1 中所列出的 Cendres+Métaux SA 產品及其應用的最新發展。

請注意：本文檔中的描述不足以立即使用 Cendres +Métaux SA 產品。始終需要具有相關經驗的操作員對牙科、牙科技術的專門知識以及表 1 中列出的產品進行操作相關的說明。

29 產品列表  
表 1

目錄編號	產品標識	材料	一次性使用	標籤	Basis-UDI-DI
參閱表 2	CM LOC® FLEX 基臺	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE 0483	764016651000045E5
參閱表 2	CM LOC® Fall-Planer ( 案例計畫器 )	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE	764016651000056EA
05003001	CM LOC® 鈦合金基礎套件	TiAl6 V4 ELI, (Grade5) Pekkton® Santoprene	是	CE 0483	764016651000057EC
05001995	CM LOC® 鈦合金矩陣外殼, 用於 Pekkton® 嵌件	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE 0483	764016651000053E4
05001314	CM LOC® 固定嵌件, 超低型	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001315	CM LOC® 固定嵌件, 低型	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001316	CM LOC® 固定嵌件, 中型	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001317	CM LOC® 固定嵌件, 強型	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001328	CM LOC® 過程嵌件	Pekkton®	是	CE	764016651000007DV
05001306	CM LOC® 矩陣外殼 Pekkton®用於 Pekkton® 嵌件	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
07000201	CM LOC® 墊片	Pekkton®	是	CE	764016651000026DZ
07000202	CM LOC® 阻斷輔助工具	Santoprene	是	CE	764016651000027E3
07000204	CM LOC® Analog	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE	764016651000034DY
07000205	CM LOC® 多功能工具用於 Pekkton® 固定嵌件	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	否	CE	764016651000001DH
07000206	CM LOC® 車削工具	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	否	CE	764016651000022DR
07000213	CM LOC® 壓模柱	Pekkton®	是	CE	764016651000017DY
07000217	CM LOC® 矩陣外殼抽提器	鋼	否	CE	764016651000009DZ
07000200	CM LOC® 器材套件	不適用	否	CE	764016651000025DX



種植體系統  
表 2

目錄編號		平臺	扭矩 (建議)	Basis-UDI-DI
<b>Straumann</b>				
0500 1720	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RN 4.8 GH1	35Ncm	764016651000045E5
0500 1721	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RN 4.8 GH2	35Ncm	764016651000045E5
0500 1722	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RN 4.8 GH3	35Ncm	764016651000045E5
0500 1723	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RN 4.8 GH4	35Ncm	764016651000045E5
0500 1724	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RN 4.8 GH5	35Ncm	764016651000045E5
0500 1884	CM LOC® FLEX Case Guide	Straumann® RN 4.8	–	764016651000056EA
0500 1725	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RC 4.1 / 4.8 GH1	35Ncm	764016651000045E5
0500 1726	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RC 4.1 / 4.8 GH2	35Ncm	764016651000045E5
0500 1727	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RC 4.1 / 4.8 GH3	35Ncm	764016651000045E5
0500 1728	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RC 4.1 / 4.8 GH4	35Ncm	764016651000045E5
0500 1729	CM LOC® FLEX Abutment	Straumann® RC 4.1 / 4.8 GH5	35Ncm	764016651000045E5
0500 1885	CM LOC® FLEX Case Guide	Straumann® RC 4.1 / 4.8	–	764016651000056EA
<b>Nobel Biocare</b>				
0500 1740	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3 GH1	35Ncm	764016651000045E5
0500 1741	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3 GH2	35Ncm	764016651000045E5
0500 1742	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3 GH3	35Ncm	764016651000045E5
0500 1743	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3 GH4	35Ncm	764016651000045E5
0500 1744	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3 GH5	35Ncm	764016651000045E5
0500 1888	CM LOC® FLEX Case Guide	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3	–	764016651000056EA
0500 1750	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0 GH1	35Ncm	764016651000045E5
0500 1751	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0 GH2	35Ncm	764016651000045E5
0500 1752	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0 GH3	35Ncm	764016651000045E5
0500 1753	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0 GH4	35Ncm	764016651000045E5
0500 1754	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0 GH5	35Ncm	764016651000045E5
0500 1890	CM LOC® FLEX Case Guide	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0	–	764016651000056EA
0500 2261	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0 GH1	35Ncm	764016651000045E5
0500 2262	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0 GH2	35Ncm	764016651000045E5
0500 2263	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0 GH3	35Ncm	764016651000045E5
0500 2264	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0 GH4	35Ncm	764016651000045E5
0500 2265	CM LOC® FLEX Abutment	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0 GH5	35Ncm	764016651000045E5
0500 2309	CM LOC® FLEX Case Guide	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0	–	764016651000056EA
<b>Astra Tech</b>				
0500 1770	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0 GH1	25Ncm	764016651000045E5
0500 1771	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0 GH2	25Ncm	764016651000045E5
0500 1772	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0 GH3	25Ncm	764016651000045E5
0500 1773	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0 GH4	25Ncm	764016651000045E5
0500 1774	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0 GH5	25Ncm	764016651000045E5
0500 1894	CM LOC® FLEX Case Guide	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0	–	764016651000056EA
0500 1932	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2 GH1	25Ncm	764016651000045E5
0500 1933	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2 GH2	25Ncm	764016651000045E5
0500 1934	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2 GH3	25Ncm	764016651000045E5
0500 1935	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2 GH4	25Ncm	764016651000045E5
0500 1936	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2 GH5	25Ncm	764016651000045E5
0500 1946	CM LOC® FLEX Case Guide	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2	–	764016651000056EA
0500 1937	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8 GH1	25Ncm	764016651000045E5
0500 1938	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8 GH2	25Ncm	764016651000045E5
0500 1939	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8 GH3	25Ncm	764016651000045E5
0500 1940	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8 GH4	25Ncm	764016651000045E5
0500 1941	CM LOC® FLEX Abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8 GH5	25Ncm	764016651000045E5
0500 1947	CM LOC® FLEX Case Guide	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8	–	764016651000056EA
<b>Zimmer</b>				
0500 1780	CM LOC® FLEX Abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 1781	CM LOC® FLEX Abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 1782	CM LOC® FLEX Abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 1783	CM LOC® FLEX Abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 1784	CM LOC® FLEX Abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 1896	CM LOC® FLEX Case Guide	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5	–	764016651000056EA
<b>MIS (wide platform)</b>				
0500 1780	CM LOC® FLEX Abutment	MiS® Seven 4.5 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 1781	CM LOC® FLEX Abutment	MiS® Seven 4.5 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 1782	CM LOC® FLEX Abutment	MiS® Seven 4.5 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 1783	CM LOC® FLEX Abutment	MiS® Seven 4.5 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 1784	CM LOC® FLEX Abutment	MiS® Seven 4.5 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 1896	CM LOC® FLEX Case Guide	MiS® Seven 4.5	–	764016651000056EA

目錄編號		平臺	扭矩 (建議)	Basis-UDI-DI
<b>BioHorizons</b>				
0500 1780	CM LOC® FLEX Abutment	BioHorizons® Internal 4.5 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 1781	CM LOC® FLEX Abutment	BioHorizons® Internal 4.5 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 1782	CM LOC® FLEX Abutment	BioHorizons® Internal 4.5 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 1783	CM LOC® FLEX Abutment	BioHorizons® Internal 4.5 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 1784	CM LOC® FLEX Abutment	BioHorizons® Internal 4.5 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 1896	CM LOC® FLEX Case Guide	BioHorizons® Internal 4.5	-	764016651000056EA
<b>Camlog</b>				
0500 1790	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 3.8 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 1791	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 3.8 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 1792	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 3.8 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 1793	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 3.8 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 1897	CM LOC® FLEX Case Guide	Camlog® 3.8	-	764016651000056EA
0500 1795	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 4.3 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 1796	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 4.3 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 1797	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 4.3 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 1798	CM LOC® FLEX Abutment	Camlog® 4.3 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 1898	CM LOC® FLEX Case Guide	Camlog® 4.3	-	764016651000056EA
0500 1805	CM LOC® FLEX Abutment	Conelog® 3.8/4.3 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 1806	CM LOC® FLEX Abutment	Conelog® 3.8/4.3 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 1807	CM LOC® FLEX Abutment	Conelog® 3.8/4.3 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 1808	CM LOC® FLEX Abutment	Conelog® 3.8/4.3 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 1809	CM LOC® FLEX Abutment	Conelog® 3.8/4.3 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 1899	CM LOC® FLEX Case Guide	Conelog® 3.8/4.3	-	764016651000056EA
<b>Dentsply</b>				
0500 2002	CM LOC® FLEX Abutment	Dentsply Ankylos® C 4.5, 5.5, 7.0 GH1	25Ncm	764016651000045E5
0500 2003	CM LOC® FLEX Abutment	Dentsply Ankylos® C 4.5, 5.5, 7.0 GH2	25Ncm	764016651000045E5
0500 2004	CM LOC® FLEX Abutment	Dentsply Ankylos® C 4.5, 5.5, 7.0 GH3	25Ncm	764016651000045E5
0500 2005	CM LOC® FLEX Abutment	Dentsply Ankylos® C 4.5, 5.5, 7.0 GH4	25Ncm	764016651000045E5
0500 2006	CM LOC® FLEX Abutment	Dentsply Ankylos® C 4.5, 5.5, 7.0 GH5	25Ncm	764016651000045E5
0500 2008	CM LOC® FLEX Case Guide	Dentsply Ankylos® C 4.5, 5.5, 7.0	-	764016651000056EA
<b>Sweden+Martina</b>				
0500 2266	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 2267	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 2268	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 2269	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 2270	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 2310	CM LOC® FLEX Case Guide	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8	-	764016651000056EA
0500 2271	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 2272	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 2273	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 2274	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 2275	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 2276	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 2277	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 2278	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 2279	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 2280	CM LOC® FLEX Abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 2312	CM LOC® FLEX Case Guide	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25/5.0/6.0	-	764016651000056EA
<b>Osstem</b>				
0500 2566	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 2567	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 2568	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 2569	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 2570	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 2586	CM LOC® FLEX Case Guide	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	-	764016651000056EA



## 30 圖標

-  給專業人員的重要提示信息
-  表示多加小心的警告圖標

## 包裝/圖標上的標識

-  生產日期
-  製造商
-  目錄編號
-  批次碼
-  數量
-  請遵守使用說明，其電子版可在所提供的地址上  
www.cmsa.ch/docs  
下載。
- Rx only 注意：根據美國聯邦法律，該產品只能由醫生或  
在醫生的指示下銷售。
-   Cendres+Métaux 產品具有 CE 標識，符合歐洲  
0483 相關的要求。
-  不要重複使用
-  非無菌
-  避免陽光直射
-  注意，遵守隨附文件
-   產品標識號
-  歐洲全權代表
-  歐盟的進口商
-  醫療器械