

prosthetic.line

CM LOC[®] FLEX

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	15
EN	Instructions for Use	English	29
IT	Modo d'uso	Italiano	43
ES	Instrucciones de uso	Español	57
ZH	使用说明书	简体中文	71
ZH	使用說明書	繁體中文	84
JA	取扱説明書	日本語	97
KO	사용 설명서	한국어	111

CM LOC® FLEX 使用说明

1 本使用说明书的适用范围

本使用说明适用于第29节中列出的产品。本使用说明的早期版本不再有效，内容均以此版本为准。制造商对于因不遵守本使用说明而造成的损失概不承担任何责任。

2 商品名称

参见第29节。

3 预期用途

该产品在牙科修复护理过程中为牙科诊所或实验室提供工艺方面的技术支持。

4 预期的临床效果

重建咀嚼功能并改善美观效果。

本使用说明所涉及的植入式产品的安全性和临床性能摘要 (Summary of safety and clinical performance, SSCP) 可在我们的网站上获取，并可通过以下地址进行访问：www.cmsa.ch/docs。

5 产品介绍

产品	说明			
	CM LOC® FLEX 基台 适用于混合支持式活动义齿的种植体固位体，配合特定的 CM LOC® 阴模系统可用于固定在种植体上。			
	CM LOC® 阴模 保持器，是义齿与基台之间的连接件。			
	CM LOC® 固位内衬 这种可更换的固位内衬薄片设定了四个等级的固位力。 黄色：超弱 红色：弱 绿色：普通 蓝色：强力			
extra-low ca. 400g	low ca. 1200g	medium ca. 1800g	strong ca. 2400g	

6 适应症

CM LOC® FLEX 基台：

混合支持式活动义齿的种植体固位体，配合特定的 CM LOC® 阴模系统可用于固定在种植体上。

下颌

CM LOC® FLEX 基台：

用于将下颌义齿固定在 2 个或多个种植体上。

上颌

CM LOC® FLEX 基台：

用于将上颌义齿固定在 4 个或多个种植体上。

7 禁忌症

- 种植体偏移度 > 30° (每个种植体)。
- 用于在口腔外对准 CM LOC® FLEX 基台。
- CM LOC® FLEX 基台仅适用于第 29 节中列出的种植体系统。
- 用于单个的种植体。
- 如果需要固定连接则不适用。
- 无横向支撑的单侧活动义齿。
- 在根管帽上使用。
- 即可修复，前提是种植体不适合于即刻负重。
- 种植体未经许可的用途。
- 其他禁忌症请参考种植体制造商的使用说明。
- 因健康原因无法遵守定期检查预约的患者。
- 有磨牙症或其他异常习惯的患者。
- 对产品中所使用材料过敏的患者，请参阅第19节。
- 患者口腔状况无法正确使用本产品。

8 兼容产品

CM LOC® FLEX 基台可与多个种植体接口兼容，只能与兼容的种植体系统搭配使用。

以下 CM LOC® 特定组件可用于此用途。

- 阴模系统。
- 所有辅助件和辅助器械。

拧入工具例外：CM LOC® 和 CM LOC® FLEX 基台具有各种特定的拧入工具。

CM LOC® 阴模系统有时会与以下相似的 Locator® 基台兼容：

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

想要咨询有关更多兼容性的详细信息，请联系我们。

 由于不同基台的制造公差和表面有所不同，因此这些基台的固位力可能会存在差异。


为了制作成品义齿，除了第29节所涵盖的产品外，还需要各种实验室常规产品。以下是Cendres+Métaux SA在其产品品种中提供的精选材料。

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest Powder (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento® invest Liquid (1000 ml)
08052136	Polyurock Release Spray	08052160	uniVest® Plus Powder (30 x 150 g)
08052137	Polyurock Mixer	08052161	uniVest® Plus Liquid (1000 ml)
08052566	Polyurock Colour yellow	08052162	uniVest® Rapid Powder (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052163	uniVest® Rapid Liquid (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	080181	CM soldering investment (4 kg)
08052151	ABF Wax Creativ dark	080229	CM soldering paste
08052154	ABF Wax Special	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

9 专业人员的资质

需要具备专业牙科或牙科技术方面的专业知识。本使用说明须随时查阅，首次使用前要完整阅读并理解。只允许具备资质的专业人员制作义齿以及执行其维护工作。


 供专业人员参考的重要信息

 警示符号，提高防范意识

10 法规

(美国) 联邦法禁止无授权的医生使用或销售。

11 副作用

 对本产品所用材料过敏或疑似过敏的患者 (参阅第19节)，不得使用本产品，或仅在事先进行过敏原检测后使用。辅助器具可能含镍。恰当使用的情况下不会出现任何副作用。



12 警告说明** 磁共振 (MR) 环境**

本产品未经过磁共振 (MR) 环境下的安全性或兼容性评估。该产品未经过磁共振 (MR) 环境下的加热和迁移测试。

CM LOC® Spacer

CM LOC® Spacer 较原始部件略大。这确保了口腔中理想的空间条件，以便事后采取聚合处理。Spacer 间隔垫片不允许作为阴模或临时替代物。

13 综合说明

 - CM LOC® FLEX 与 CM LOC® 的区别在于 CM LOC® FLEX 的基台也可以校齐。
 - 如有必要，可以将 CM LOC® FLEX 校齐辅助工具缩短到现有的槽口的大小 (圆柱直径的末端)。这方便了后部区域的应用。
 - 使用 CM LOC® FLEX 校齐辅助工具时，务必确保它能正确地坐在基台上，并且校齐辅助工具放好后不会再绕自轴扭转。
 - CM LOC® FLEX 建议使用常见的 3M Espe 耐口腔自粘型复合粘固剂 RelyX™ Unicem 和 RelyX™ Unicem 2。相关信息请务必注意查看制造商说明。如果使用其他品牌的耐口腔复合粘固剂，请注意选用化学固化型粘固剂。
 - 当使用高度不同的基台时，可以缩短 CM LOC 封闭辅助工具的高度，方便了基台的安装。
 - 当为了固位覆盖义齿而加工 CM LOC® FLEX 基台时，可采用直接或间接处理方法。
 - 我们建议对临床病例要达到尽可能最大的支撑多边形。相邻间距很小的种植体和长的活动牙托可能会引发意外效果，例如增加系统组件的磨损。
 - 每年至少要检查一次义齿是否正确配合在口腔黏膜上，必要时在底部垫入衬层，这样能够预防出现晃动 (超负荷)。我们建议定期以三个月一次的间隔检查义齿，必要时更换固位内衬。
 - 如果新制作的义齿采用了无腭杆设计，我们建议制作一个单独的加固框架。
 - 对于疑似钛过敏或患有过敏症的患者，我们建议使用 Pekkton® 阴模作为替代品。由于 Pekkton® 阴模材料比钛稍软，因此必须加强后期的护理，必要时更换阴模系统。


安装阴模壳**直接方法**

负责治疗的牙医可以在治疗期间直接将 CM LOC® 阴模壳和固位内衬装入现有或新的义齿中。

间接方法

牙医必须用 CM LOC® 印模桩对 CM LOC® 基台进行印模，并将印模送到实验室进行后期的模型制作。然后，实验室将 CM LOC® 模拟物放入 CM LOC® 印模桩中，确保转移 CM LOC® 基台在口腔中的位置，并制作出主模型。

14 预防措施

 - 用 RelyX™ Unicem 或 RelyX™ Unicem 2 进行粘固之前，用无油空气清洁基台表面并吹干。

- 阳模在插入方向上尽可能平行对齐。仅需在口腔内校齐。

- 注意在用 CM LOC® FLEX 校齐辅助工具进行处理时，确保基台的位置不会扭转。

- 用凡士林涂抹阳模倒凹，以便在粘固时更好地清洁。（更好地清除多余的复合粘固剂）

- 必须要清除多余的复合粘固剂。

- 只能为此专设的扭矩将本产品一次性拧好。

- 采用即刻负重（请遵守种植体制造商的适应征说明），确保基台的紧固扭矩不能超过种植体的扭矩 > 推荐采用低于种植体紧固扭矩 5 Ncm 的紧固扭矩。

 - 交付的产品组件未经灭菌处理。更多信息请详见第 16 节《制备工作》。

- 在进行此类工作时只允许使用原始工具和部件。想进行咨询和了解其他信息，请联系 Cendres+Métaux SA 公司设在当地的代理机构。

- 每次手术前请确保有所有所需的产品组件均已足量准备。

- 务必穿戴防护服，做好自我保护措施。尤其是在打磨时，我们建议佩戴护目镜和防尘面罩并使用抽气设备进行作业。

- 固定好部件，防止误吸。

- 患者使用牙刷和牙膏对本产品进行机械性清洁可导致功能性部件的提前磨损。

15 一次性使用

注明为一次性使用 (single-use) 的产品在使用过程中会受到一定的作用力，这可能会增加磨损、直至丧失功能。



多次使用注明为一次性使用 (single-use) 的产品，这种情况未经测试。这可能会对产品的安全性、功能和性能造成不利影响，并且增加感染传播的风险。

16 制备

在进行每个工作步骤之前，必须对义齿进行处理，包括清洁、消毒全部的系统组件，必要时采取灭菌处理。

金属合金、高性能聚合物 (Pektkon®) 和陶瓷材料适用于蒸汽灭菌。除 Pektkon® 外，其他塑胶部件不适合蒸汽灭菌。

选择消毒灭菌程序时请遵守公开的国家准则和“制备外科用假体产品”的使用说明 (www.cmsa.ch/docs)。

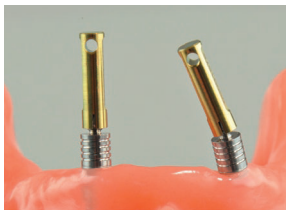
17 适用范围

CM LOC® FLEX 基台组件的作用是通过特定的 CM LOC® 阴模系统用骨内种植体将覆盖义齿（全口义齿）或局部义齿全部或部分固定在上颌或下颌中。

CM LOC® FLEX 固位系统包括一个标准化基台和一个阴模系统，前者的种植体偏移度最高可达 60°，后者带有四个可更换的固位内衬，设定了四个等级的固位力。

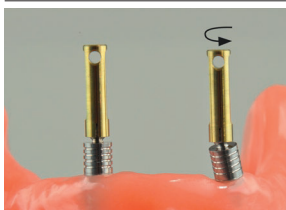
18 操作方法**用 CM LOC® FLEX 基台制作新义齿。**

患者情况，初始状态。

**确定种植体轴**

用 CM LOC® FLEX Fall Planer 确定种植体之间的种植体轴偏移度。用手将 CM LOC® FLEX Fall Planer 拧到种植体上。

 每个种植体系统都带有相应的 CM LOC® FLEX Fall Planer。

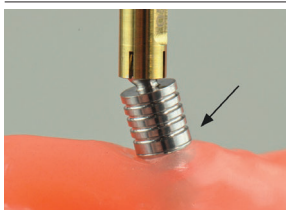


然后用 CM LOC® FLEX Fall Planer 通过圆周倾斜至限位 (30°) 来确定种植体轴，以便确定各种种植体轴之间的关系。

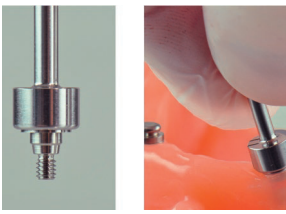
 请从侧面和前面观察。

 如果 CM LOC® FLEX Fall Planer 无法平行对齐，那么种植体之间的偏移度会超过 30°。

如果偏移度超过 30°，则无法使用 CM LOC® FLEX 基台。

**确定基台高度**

根据种植体位置/牙龈高度选择基台高度，并读取 CM LOC® Flex Fall Planer 上的分度线。将 CM LOC® FLEX 基台的下边缘放置在牙龈上方至少 1 毫米处，以便确定出 CM LOC® FLEX 基台的正确高度。最低高度从分度线 1 开始算起。



装入 CM LOC® FLEX 基台

沿轴向将 CM LOC® FLEX 基台推入 CM LOC® FLEX 拧入工具，然后用手将其拧入种植体。



之后用棘轮扭力扳手以相应的扭矩拧紧。注意 CM LOC® FLEX 拧入工具要充分配合在基台上。固定好全部部件，防止误吸。

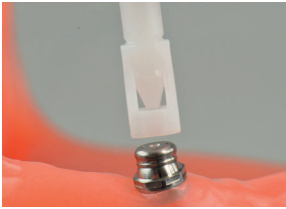
成功安装后轻轻抬起，将 CM LOC® FLEX 拧入工具重新取下。

 拧入工具带有 ISO 接口，可适配相应棘轮扭力扳手的连接接头。



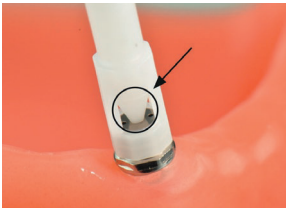
喷入复合粘固剂


用少许凡士林® 涂抹阳模倒凹，以便更好地清除残留粘固剂。

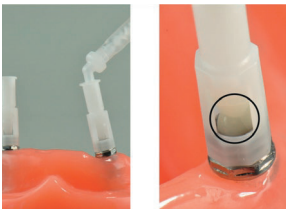


然后安装 CM LOC FLEX® 校齐辅助工具。将校齐辅助工具正确牢固地扣合在基台上。

校齐辅助工具扣合到位后会发出响声。




 CM LOC® 校齐辅助工具的喷注斗与基台注液口形成密封，防止粘固剂意外溢出到倒凹中。CM LOC® 校齐辅助工具在安装时（喷注状态）与种植体轴保持共轴。注入粘固剂后要偏转角度并校齐。



然后将粘固剂注入 CM LOC® FLEX 基台，直到可以看到有复合粘固剂从两个排气孔中流出为止。



 它的作用是用于自检，确保填充彻底。请确保将 CM LOC® FLEX 校齐辅助工具沿垂直和水平方向正确地安装到基台上。当看到有粘固剂从注液口和校齐辅助工具中流出时，可以立即认定校齐辅助工具安装不正确。


这种情况下请移除校齐辅助工具并废弃处置。然后用水清洗基台和牙龈，重新正确安装新的校齐辅助工具并重复注液过程。请注意不要超过工作时间。




校齐 CM LOC® FLEX 基台

将装好的 CM LOC® FLEX 校齐辅助工具沿校齐轴倾斜（不得扭曲），直到到达第二个位置为止，然后将 CM LOC® FLEX 基台平行于咬合面对齐，让粘固剂固化约 6-8 分钟。

请注意查看制造商说明。

 混合开始后两分半开始硬化。
混合开始后六分钟固化结束。

 特别要注意，注入粘固剂并与基台对齐后，在粘固剂完全固化之前不要改变基台的位置。溢出的部分请立即清除。

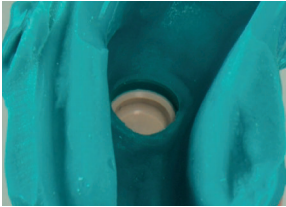
注意：用 CM LOC® FLEX 校齐辅助工具同时将 CM LOC® FLEX 基台与咬合平面平行对齐，方可获得最佳的校齐结果。

粘固剂固化后，取下 CM LOC® FLEX 校齐辅助工具，清洁基台并清除多余的粘固剂。

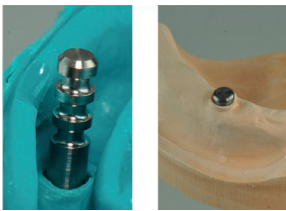
进一步处理口腔印模的间接方法



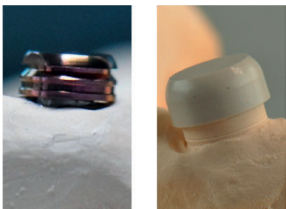
将 CM LOC® 印模桩放在 CM LOC® FLEX 基台上并制作功能性印模。请注意 CM LOC® 印模桩的正确坐合位置。
请使用坚固的印模材料 (如 Impregum™) 。



i 检查此材料是否已完全环绕 CM LOC® 印模桩分布，确保没有任何印模材料进入 CM LOC® 印模桩。
否则请清洁基台并重复印模过程。



然后移交给义齿实验室进行模型制作。
在接下来的实验室模型制作过程中，将 CM LOC® 模拟物放入 CM LOC® 印模桩中，然后制作出主模型。



然后将装有 CM LOC® 处理内衬或 CM LOC® Spacer 的 CM LOC® 阴模壳插到 CM LOC® 模拟物上。
用户有权决定使用 CM LOC® Spacer 还是原始的 CM LOC® 阴模壳。

i Spacer 是口腔中聚合物的替代体。
在实验室中用 CM LOC® 阴模壳进行直接聚合。
在义齿的进一步加工和制作过程中堵住所有倒凹位置。



制作完成

此时可以用传统技术来制作义齿。
加工完成后，用车针清除 CM LOC® 阴模壳周围多余的塑料。
接下来将义齿制作完成后进行抛光。
然后将 CM LOC® 阴模壳中的处理内衬更换为所需固位力级的 Pekkton® 固位内衬。

i 请参阅如何挑选固位内衬的介绍。

i 请注意不要让聚合物流入到阴模壳内。如有必要，请取下处理内衬，并用探头小心地清除掉阴模壳内部的多余聚合物。



挑选固位内衬

共有四种由 Pekkton® 材料制成的不同 CM LOC® 固位内衬可供选择。固位内衬带有颜色编码，分为四种不等的固位力。

黄色：超弱 红色：弱
绿色：普通 蓝色：强力

i 请确保根据临床情况来调整牵引力的选择。
在即刻负重的情况下，刚开始只能使用超弱的内衬。

i 在安装义齿的过程中，为了使患者能够感觉轻松舒适并习惯于口腔中的固位体，建议先为义齿安装超弱的 CM LOC® 固位内衬。如果患者需要力道更大的固位体，可以选用固位力更强的 CM LOC® 固位内衬。固位内衬的安装与拆卸，请参阅固位内衬的安装与拆卸说明。


直接方法：在治疗期间处理 CM LOC® Housing。

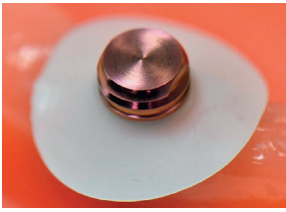


装入牙托前，必须在义齿内制作出足够的空间。为此请使用一根标准车针。义齿和 CM LOC® 阴模壳之间不得发生接触。



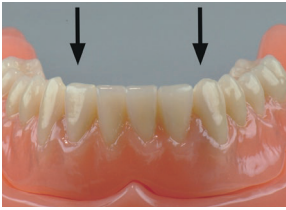
将 CM LOC® 封闭辅助工具安装到阳模上。

-  请注意 CM LOC® 封闭辅助工具要妥善贴合。
 - CM LOC® 封闭辅助工具可以缩短高度，方便了基台的安装。



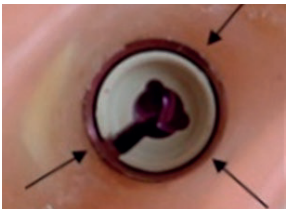
然后将装有处理内衬或的 CM LOC® 阴模壳安装到阳模上。

-  确保聚合前将所有倒凹位置封闭住。使用冷固化树脂（如 GC Reline™、GC Advanced Technologies® Inc.）将 CM LOC® 阴模壳固定在义齿中。将冷固化树脂涂在义齿内的开放部位以及 CM LOC® 阴模壳的周围。





制作完成

将义齿放在口腔内的 CM LOC® 阳模上。确保义齿与对颌完全咬合。冷固化聚合物固化期间，请确保义齿被动固定，但不会压缩软组织。固化过程中咬合压力如果过大，则会导致软组织压缩然后再次放松。结果会导致处理内衬脱离扣合位置。



加工完成后，从口中取出 CM LOC® 封闭辅助工具。然后用车针清除 CM LOC® 阴模壳周围多余的塑料。接下来将义齿制作完成后进行抛光。然后将 CM LOC® 阴模壳中的处理内衬更换为所需固位力级的 Pekkton® 固位内衬。



-  请参阅如何挑选固位内衬的介绍。
-  请注意不要让聚物流入到阴模壳内。如有必要，请取下处理内衬，并用探头小心地清除掉阴模壳内部的多余聚合物。



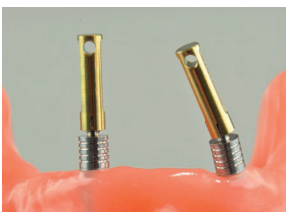
挑选固位内衬

共有四种由 Pekkton® 材料制成的不同 CM LOC® 固位内衬可供选择。固位内衬带有颜色编码，分为四种不等的固位力。

- 黄色：超弱 红色：弱
- 绿色：普通 蓝色：强力

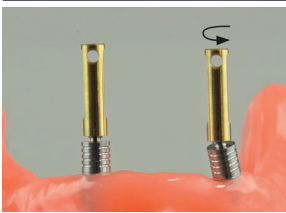
-  请确保根据临床情况来调整牵引力的选择。在即刻负重的情况下，刚开始只能使用超弱的内衬。
-  在安装义齿的过程中，为了使患者能够感觉轻松舒适并习惯于口腔中的固位体，建议先为义齿安装超弱的 CM LOC® 固位内衬。如果患者需要力道更大的固位体，可以选用固位力更强的 CM LOC® 固位内衬。固位内衬的安装与拆卸，请参阅固位内衬的安装与拆卸说明。

用 CM LOC® 组件改装现有的义齿时，同时要重新更换内衬。





移除患者口腔中现有的固位体。然后将相应的 CM LOC® FLEX Fall Planer 放在种植体上，并检查种植体轴的偏移角是否未超过 30°。否则无法使用 CM LOC® FLEX。用手将 CM LOC® FLEX Fall Planer 拧到种植体上。

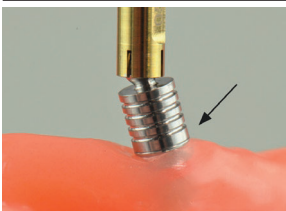
-  每个种植体系统都带有相应的 CM LOC® FLEX Fall Planer。



然后用 CM LOC® FLEX Fall Planer 通过圆周倾斜至限位 (30°) 来确定种植体轴，以便确定各种种植体轴之间的关系。

-  请从侧面和前面观察。
-  如果 CM LOC® FLEX Fall Planer 无法平行对齐，那么种植体之间的偏移度会超过 30°。

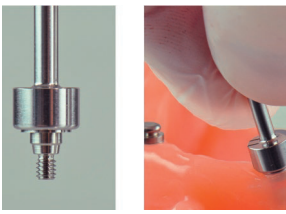
如果偏移度超过 30°，则无法使用 CM LOC® FLEX 基台。



确定基台高度

根据种植体位置/牙龈高度选择基台高度，并读取 CM LOC® Flex Fall Planer 上的分度线。将 CM LOC® FLEX 基台的下边缘放置在牙龈上方至少 1 毫米处，以便确定出 CM LOC® FLEX 基台的正确高度。最低高度从分度线 1 开始算起。

然后按“制作新义齿”一项下的描述，确定基台高度、装入基台、注入粘固剂并校齐基台。接着按“治疗期间 CM LOC® 阴模壳的直接处理方法”一项下的描述安装阴模壳。



装入 CM LOC® FLEX 基台

沿轴向将 CM LOC® FLEX 基台推入 CM LOC® FLEX 拧入工具，然后用手将其拧入种植体。



之后用棘轮扭力扳手以相应的扭矩拧紧。注意 CM LOC® FLEX 拧入工具要充分配合在基台上。固定好全部部件，防止误吸。成功安装后轻轻抬起，将 CM LOC® FLEX 拧入工具重新取下。

拧入工具带有 ISO 接口，可适配相应棘轮扭力扳手的连接接头。



更换内衬

取模时，用安装好的 CM LOC® 阴模壳（装有处理内衬）固定住义齿。



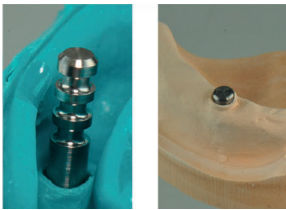
将 CM LOC® 封闭辅助工具安装到基台上。

请注意 CM LOC® 封闭辅助工具要妥善贴合。
- 当使用高度不同的基台时，可以缩短 CM LOC® 封闭辅助工具的高度，方便了基台的安装。确保更换内衬前将所有倒凹位置封闭住。加工完成后，从口中取出 CM LOC® 封闭辅助工具。

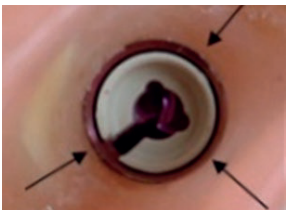


然后以惯常的方式为现有的义齿进行更换内衬印模。

不要在 CM LOC® 阴模壳内涂抹任何印模材料，确保义齿稳妥地坐在 CM LOC® 基台上。否则请立即清洁 CM LOC® 阴模壳。



然后移交给义齿实验室进行模型制作，更换内衬用传统的技术，将义齿制作完成后进行抛光。然后用车针清除 CM LOC® 阴模壳周围多余的塑料。然后将 CM LOC® 阴模壳中的处理内衬更换为所需固位力级的 Pekkton® 固位内衬。



请参阅如何挑选固位内衬的介绍。

请注意不要让聚合物流入到阴模壳内。如有必要，请取下处理内衬，并用探头小心地清除掉阴模壳内部的多余聚合物。



挑选固位内衬

共有四种由 Pekkton® 材料制成的不同 CM LOC® 固位内衬可供选择。固位内衬带有颜色编码，分为四种不等的固位力。

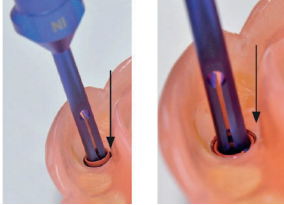
黄色：超弱 红色：弱
绿色：普通 蓝色：强力

请确保根据临床情况来调整牵引力的选择。在即刻负重的情况下，刚开始只能使用超弱的内衬。

在安装义齿的过程中，为了使患者能够感觉轻松舒适并习惯于口腔中的固位体，建议先为义齿安装超弱的 CM LOC® 固位内衬。如果患者需要力道更大的固位体，可以选用固位力更强的 CM LOC® 固位内衬。固位内衬的安装与拆卸，请参阅固位内衬的安装与拆卸说明。

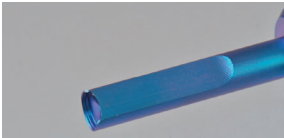
固位内衬的安装和拆卸。**安装**

用专门的 CM LOC® 多功能工具将固位内衬装入阴模壳。将 CM LOC® 固位内衬装在 IN 侧。



将 CM LOC® 卡在推杆上，扣合到位后可以感觉到，并且会发出响声。

将 CM LOC® 固位件笔直且平行地推入 CM LOC® 阴模壳中，直到可以感觉到，并且会发出咔嚓声。

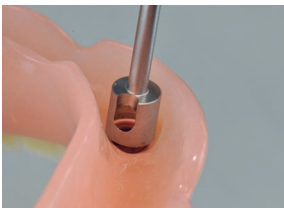
**拆卸**

将 CM LOC® 多功能工具的 OUT 侧笔直且平行地放入 CM LOC® 阴模壳和固位内衬之间的区域，然后轻轻地推入 CM LOC® 阴模壳。

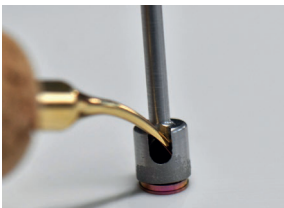
CM LOC® 固位内衬自行解锁，可笔直地从 CM LOC® 阴模壳中抽出。

拆卸 CM LOC® 阴模壳。

请使用 CM LOC® 阴模壳抽取器拆卸 CM LOC® 阴模壳。



用 CM LOC® 阴模壳抽取器铣削整个 CM LOC® 阴模壳。



然后从 CM LOC® 阴模壳抽取器中选出一把器械，将 CM LOC® 阴模壳从侧面开口取出。

为了方便地取出阴模壳，建议将 CM LOC® 阴模壳抽取器放在火焰上短暂加热。

19 材料

有关材料及其组成的详细说明可查看产品特定材料资料表、产品信息、以及第29节所列的产品清单。所有相关文档都可以在网站www.cmsa.ch/docs查阅，输入相关的产品名称即可找到。

20 存放注意事项

除非产品包装上注明特定的存放说明，否则我们建议将产品以原厂包装存放在干燥、无阳光直射的室温环境中。违规存放会影响产品特性，导致修复失败。

21 患者信息**21.1 治疗/护理**

最晚不超过装入义齿的当天，请告知患者要定期护理，保持整个咀嚼系统的健康状态，确保义齿能够正常工作。请确保在打理和护理牙齿以及义齿方面给与患者讲解和指导。

固定的以及可拆卸的义齿承受巨大的负荷。磨损现象是很常见的，无法避免，只能降低其程度。磨损的严重程度与整套系统息息相关。

我们力求使用匹配程度尽可能最好的材料，将磨损降低到最低程度。每年至少要检查一次义齿是否配合良好，必要时在底部垫入衬层，这样能够预防出现晃动（超负荷）。我们建议最初以三个月一次的间隔检查义齿，必要时更换辅助部件，如固位内衬等。

21.2 安装和取下义齿

请注意义齿不要倾斜，倾斜会导致义齿受损。安装义齿切勿咬紧牙关，因为这会损坏甚至破坏连接件。

安装

用拇指和食指即可将义齿放回口腔中的固位件上。用轻柔、均匀的压力，正确定位在固位件上。小心地闭合下颌，即可检查义齿是否处于正确位置。

摘取

用拇指和食指握住义齿，小心均匀地将其从固位件上拔出，然后从口腔中取出。

21.3 清洁与护理

我们建议每餐饭后都要清洁牙齿和义齿。清洁义齿也包括清洁连接件。如使用软牙刷在流水下清洁植体，且使用牙缝刷清洁口腔中的连接件，则清洁时可以实现最高的保护效果。如要对植体进行最大强度的清洁，请选择超声波设备和义齿适用清洁添加剂一同使用。切勿用牙刷清洁这些高精度的连接件，因为这可能会造成损坏。还须小心不要使用侵蚀性清洁剂或片剂，因为这可能会损坏高质量的连接件或影响其功能。

定期清洁固位件可以防止软组织发炎。

22 订购信息

与您的订单相关的信息可在本文档第29节下的产品列表中找到。产品信息也很有帮助。该文档和其他相关文档都可以在网站www.cmsa.ch/docs查阅，输入相关的产品名称即可找到。

23 可用性

文档中描述和列出的某些产品可能并非在所有国家和地区销售。

24 可溯源的批次号

必须记录下所有正在使用的部件的批次号，确保可以追根溯源。

25 投诉

因本产品引发的任何意外事件，必须立即告知给Cendres+Métaux SA公司。为此，请联系您的客户顾问，或将您的请求通过电子邮件发送至complaints-cmbrand@cmsa.ch。发生严重情况时，还应该通报给您所在的主管当局。

26 安全废弃处置

必须根据当地现行有效的条文和环境法规对产品进行废弃处置，同时还须考虑到相应的污染程度。Cendres+Métaux Lux SA公司很乐意回收贵金属废物。想进行咨询和了解其他信息，请联系 Cendres+Métaux SA 公司设在当地的代理机构。

27 商标权

Cendres+Métaux Holding SA (位于瑞士比尔市) 的注册商标如下：

CM LOC®, Pekkton®

除非特别说明，否则所有标有“®”的产品均不是Cendres+Métaux Holding SA的注册商标，而是属于各制造商所有的注册商标。

28 免责声明

制造商对于因不遵守本使用说明而造成的损失不承担任何责任。Cendres+Métaux SA产品属于整体概念的一部分，仅允许与配套的原始组件和器具一起使用或搭配使用。否则制造商将不承担任何责任。若提起投诉，请务必提供批次号。

将未经 Cendres+Métaux SA 公司授权的第三方产品与第29节所列的产品清单搭配使用，将导致Cendres+Métaux SA公司承诺的全部质保责任或其他明文规定或默认的义务失去效力。

关于产品是否适用于特定患者的责任由专业人员自行斟酌。

在使用Cendres+Métaux SA公司产品期间对于全部或部分因专业评估或实践出错而造成的直接、间接、行事或其他损害，Cendres+Métaux SA公司概不负任何明文规定或默认的责任。

专业人员有义务研究第29节中所列出的产品的最新发展及其应用情况。

请注意：本文档涵盖的说明不足以立即使用Cendres+Métaux SA产品。始终需要具有相关经验的专业人员对牙科、牙科技术的专门知识以及第29节列出的产品的操作方法进行帮助。

在出现翻译不一致的情况，应以英文版本为准。

29 产品清单

产品目录编号	产品名称	材料	一次性使用	标签	基础UDI-DI
参阅种植体系统	CM LOC® 基台	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE 0483	764016651000045E5
参阅种植体系统	CM LOC® Case Guide	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE	764016651000056EA
05003001	CM LOC® 钛金属基本套件	TiAl6 V4 ELI, (Grade5) / Pekkton® / Santoprene	是	CE 0483	764016651000057EC
05001995	CM LOC® 钛金属阴模壳, 适用于 Pekkton® 内衬	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE 0483	764016651000053E4
05001314	CM LOC® 固位内衬, 超弱固位力	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001315	CM LOC® 固位内衬, 弱固位力	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001316	CM LOC® 固位内衬, 普通固位力	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001317	CM LOC® 固位内衬, 强固位力	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001328	CM LOC® 处理内衬	Pekkton®	是	CE	764016651000007DV
05001306	Pekkton® 材质的 CM LOC® 阴模壳, 适用于 Pekkton® 内衬	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
07000201	CM LOC® Spacer	Pekkton®	是	CE	764016651000026DZ
07000202	CM LOC® 封闭辅助工具	Santoprene	是	CE	764016651000027E3
07000204	CM LOC® 模拟物	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE	764016651000034DY
07000205	CM LOC® 多功能工具, 适用于 Pekkton® 固位内衬	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	否	CE	764016651000001DH
07000206	CM LOC® 拧入工具	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	否	CE	764016651000022DR
07000213	CM LOC® 印模桩	Pekkton®	是	CE	764016651000017DY
07000217	CM LOC® 阴模壳抽取器	钢	否	CE	764016651000009DZ
07000200	CM LOC® 器械套件	未知	否	CE	764016651000025DX
















种植体系统

产品目录编号	产品名称	平台	扭矩 (推荐)	基础UDI-DI
Straumann				
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
Nobel Biocare				
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

产品目录编号	产品名称	平台	扭矩 (推荐)	基础UDI-DI
Astra Tech				
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
Zimmer				
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
MIS (wide platform)				
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
BioHorizons				
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
Camlog				
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
Dentsply				
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

产品目录编号	产品名称	平台	扭矩 (推荐)	基础UDI-DI
Sweden+Martina				
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
Osstem				
0500 2566	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH1	30Ncm	764016651000045E5
0500 2567	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH2	30Ncm	764016651000045E5
0500 2568	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH3	30Ncm	764016651000045E5
0500 2569	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH4	30Ncm	764016651000045E5
0500 2570	CM LOC® FLEX Abutment	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0 GH5	30Ncm	764016651000045E5
0500 2586	CM LOC® FLEX Case Guide	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0	-	764016651000056EA

30 包装上的标识/符号

	生产日期
	制造商
	产品目录编号
	批次号
	数量
	请遵守使用说明，其电子版可在所提供的地址上下载。
www.cmsa.ch/docs	
Rx only	注意：按美国联邦法的规定，本产品仅允许由医生销售或凭医生处方销售。
	Cendres+Métaux产品带有CE认证标识，符合欧洲相关的要求。
	不得二次使用
	未灭菌
	怕晒
	注意，请注意查看随附资料
	清晰的产品标识
	欧洲共同体全权代表
	进口商
	医疗器械产品