

CM LOC® Root canal caps

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	2
FR	Mode d'emploi	Français	12
EN	Instructions for Use	English	22
IT	Modo d'uso	Italiano	32
ES	Instrucciones de uso	Español	42
DA	Brugsanvisning	Dansk	52
ZH	使用說明書	繁體中文	62
JA	取扱説明書	日本語	72
KO	사용 설명서	한국어	82

Gebrauchsanweisung CM LOC® Wurzelstiftkappen

1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die unter Punkt 29 in Tabelle 1 erfassten Produkte. Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

2 Handelsname

Siehe Punkt 29, Tabelle 1.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Komponenten sind für den Einsatz bei prothetischen Versorgungen auf natürlichen Zähnen und zur Unterstützung von Verfahren in der Zahnklinik oder im Labor bestimmt.

4 Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

Für implantierbare Produkte, Link zur «Summary of safety and clinical performance».

Die Zusammenfassungen zur Sicherheit und der klinischen Leistungsfähigkeit (SSCP) für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten implantierbaren Produkte, sind in der europäischen Datenbank über Medizinprodukte EUDAMED verfügbar und unter dieser Adresse zugänglich: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

5 Produktbeschreibung

Produkt	Beschrieb
	CM LOC® Patrizen Angiessbare, anlötbare oder anlaserbare Patrizen für hybridgetragene, abnehmbare Dental Prothesen auf Wurzelstiftkappen.
	CM LOC® Matrize Halteelement als Verbindungsteil zwischen Zahnprothese und Abutment.
 <p>extra-low ca. 400g low ca. 1200g medium ca. 1800g strong ca. 2400g</p>	CM LOC® Retentionseinsätze Austauschbare Retentionseinsätzen in vier definierten Kraftstufen. gelb: sehr leicht rot: leicht grün: normal blau: stark

6 Indikation

CM LOC® Patrizen C und CM LOC® Patrizen E

Verankerungselement für hybridgetragene, abnehmbare Dentalprothesen auf Wurzelstiftkappen in Kombination mit dem spezifischen CM LOC® Matrizensystem.

Unterkiefer

Verankerung von Unterkiefer (UK) Prothese auf 2 oder mehr Wurzelstiftkappen.

Oberkiefer

Verankerung von Oberkiefer (OK) Prothese auf 4 oder mehr Wurzelstiftkappen.

7 Kontraindikationen


- Divergenzen > 20° (pro Verankerungselement).
- Verwendung auf einer einzelnen Wurzelstiftkappe.
- Versorgung von stark parodontal geschädigten Pfeilerzähnen.
- Nicht geeignet wenn feste Verbindung benötigt wird.
- Unilaterale Freiidprothese ohne transversal Abstützung.
- Fehlende Bereitschaft des Patienten zum korrekten Verfolgen der Nachsorge / Recall Hinweise.
- Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der Konstruktionselemente-Werkstoffe.
- Bestehende Mundsituation des Patienten keine korrekte Anwendung der Produkte ermöglicht.

8 Kompatible Produkte

Das CM LOC® Matrizen-System ist mitunter mit folgenden Locator® ähnlichen Matrizen kompatibel:

Bitte kontaktieren Sie uns für weitere Auskünfte bezüglich weiterer Kompatibilitäten.

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


 Die Haltekraft kann an diesen Abutments aufgrund unterschiedlicher Fertigungstoleranzen und Oberflächen der verschiedenen Matrizen variieren.

9 Benutzerqualifizierung

Das Wissen einer professionellen Zahnärztin/eines Zahnarztes bzw. einer Zahntechnikerin/eines Zahntechnikers ist erforderlich. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss ständig verfügbar sein und vor der ersten Anwendung vollständig gelesen und verstanden werden. Die Fertigung und deren Wartung darf nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden.

Für diese Arbeiten dürfen nur Originalhilfswerkzeuge und -teile verwendet werden. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.


 Wichtige Information für den Fachmann

 Warnsymbol für erhöhte Vorsicht


10 Verordnung

Bundesgesetze (USA) verbieten den Gebrauch oder Verkauf durch unlicenzierte Zahnärztinnen und Zahnärzte.

11 Nebenwirkungen

 Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der Produkt-Werkstoffe darf dieses Produkt nicht verwendet werden. Bei Patienten mit Verdacht auf eine Allergie auf ein oder mehrere Elemente des Werkstoffes darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden. Hilfsinstrumente können Nickel enthalten. Bei sachgemässer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

12 Warnhinweise



 **Magnetresonanz-Umgebung**
Das Produkt wurde nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

CM LOC® Spacer

Der CM LOC® Spacer ist gegenüber den Originalteilen leicht überdimensioniert. Dies gewährleistet ein optimales Platzverhältnis zur späteren Polymerisation im Munde. Der Spacer darf nicht anstelle der Matrize oder als temporärer Ersatz verwendet werden.

13 Allgemeine Hinweise

Diese Gebrauchsanweisung reicht zur sofortigen Anwendung für die in diesem Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte aus. Zahnärztliche Kenntnisse, respektive zahntechnische Kenntnisse sind erforderlich. Info: www.cmsa.ch/docs

-  – Modellierung der Wurzelstiftkappe mit Wurzelstift: Bei mehreren Wurzelstiftkappen die Löt-/Laserfläche rechtwinklig zur Einschubrichtung vorbereiten. Präfabrizierte und angussfähige Edelmetallstifte verwenden.
- Nach dem Löten/Anguss langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Dadurch werden die optimalen mechanischen Eigenschaften ohne Vergütungsprozess erreicht. Zum Schutz der Patrizie beim Abstrahlen und Bearbeiten den CM LOC® Spacer aufsetzen.
- Die CM LOC® Ausblockhilfe kann, um eine bessere Montage der Matrize zu erreichen, in der Höhe gekürzt werden.
- Bei der Verarbeitung der CM LOC® Matrizen zur Retention von Deckprothesen, kann eine direkte oder alternativ eine indirekte Verarbeitung angewandt werden.
- Wir empfehlen den klinischen Fall so zu gestalten, dass ein größtmögliches Abstützungspolygon erreicht wird. Geringe Abstände hintereinanderliegender Implantate und lange Freiendsättel können unerwünschte Effekte, wie z.B. erhöhten Verschleiss der Systemkomponenten hervorrufen.
- Der korrekte Sitz des Zahnersatzes auf der Schleimhaut ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen) vorbeugen zu können. Wir empfehlen in regelmässigen Abständen von ca. dreimonatigen Abständen die Prothese nachzukontrollieren und gegebenenfalls die Retentionseinsätze auszutauschen.
- Bei Patienten mit Verdacht auf eine Titanallergie oder Hypersensitivität, empfehlen wir alternativ die Verwendung der Pekkton® Matrize.
- Bei Neuherstellung des Zahnersatzes und in einem gaumenfreien Design empfehlen wir die Herstellung eines individuellen Verstärkungsgerüsts.
-  – Bei Patienten mit Verdacht auf eine Titanallergie oder Hypersensitivität, empfehlen wir alternativ die Verwendung der Pekkton® Matrize. Es muss mit erhöhtem Nachsorgeaufwand und gegebenenfalls Austausch/Erneuerung des Matrizen-System gerechnet werden, da Pekkton® als Matrizen-Material etwas weicher ist als Titan.

Einbau des Matrizengehäuse


Direkte Methode

Der behandelnde Zahnarzt kann das CM LOC® Matrizengehäuse und die Retentionseinsätze direkt in der Behandlungssitzung in eine bestehende oder neue Prothese integrieren.

Indirekte Methode

Der Zahnarzt muss die CM LOC® Matrizen mit dem CM LOC® Abdruckpfosten abformen und die Abformung zur anschliessenden Modellherstellung in das Labor geben. Das Labor setzt dann das CM LOC® Analog in den CM LOC® Abdruckpfosten ein, um die Position des CM LOC® Matrizen im Mund sicher übertragen zu können und stellt das Meistermodell her.


14 Vorsichtsmassnahmen

-  – Die Verarbeitung, Aktivierung, Deaktivierung, Reparatur und periodische Wartung des Produkt dürfen ausschliesslich von Fachpersonen durchgeführt werden.
- Die mechanische Reinigung des Produkt mittels Zahnbürste und Zahnpasta kann zu einer vorzeitigen Abnützung der funktionellen Teile führen.
- Es dürfen keine schneidenden Arbeiten im Munde des Patienten ausgeführt werden.
- Untersichgehende Stellen müssen vor dem Einpolymerisieren der Matrize zwingend ausgeblockt werden.
- Keine Vorbehandlung, wie sandstrahlen oder silanisieren des Matrizengehäuse notwendig.
- Für diese Arbeiten sind nur original Hilfswerkzeuge und -teile zu verwenden.
- Die Produkt-Komponenten werden unsteril geliefert. Für mehr Informationen siehe Punkt 16 Aufbereitung.
- Teile vor Aspiration sichern.
- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass alle benötigten Produkt Komponenten in ausreichender Menge vorhanden sind.
- Zur eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung tragen.


15 Einmalgebrauch

Die Produkt-Komponenten sind, sofern nicht anders gekennzeichnet, nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Produkte, welche für den Einmalgebrauch (single-use) gekennzeichnet sind, unterliegen während ihres Einsatzes einer gewissen Belastung, welche zu Verschleiss, Funktionsverlust und/oder Fehlfunktionen führen kann.

-  Durch eine Wiederverwendung der als Produkte für den Einmalgebrauch (single-use) gekennzeichneten Produkte kann die Sicherheit, Funktion und Leistung beeinträchtigt werden.
- Produkte für den Einmalgebrauch (single-use) sind hinsichtlich ihrer Wiederverwendung / Wiederaufbereitung nicht getestet worden was das Risiko einer Infektionsübertragung erhöht.

16 Aufbereitung

-  Nach jeder Fertigstellung oder Modifikation und vor der Verwendung muss die prothetische Arbeit einschliesslich aller Systemkomponenten gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden. Werkstoffe aus Metall-Legierungen, Hochleistungspolymeren (Pekkton®) und Keramiken sind für die Dampfsterilisation geeignet, während Komponenten aus anderem Kunststoff als Pekkton® nicht geeignet sind. Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» (www.cmsa.ch/docs).

17 Anwendungsbereich

Nach der Herstellung der Wurzelstiftkappe kann die CM LOC® Patrize entsprechend der Indikaiton eingesetzt respektive verarbeitet werden.

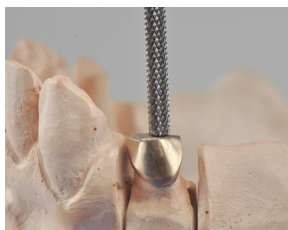
Die CM LOC® Patrizen sind dafür bestimmt, Deckprothesen (Total-Prothesen) oder Teilprothesen ganz oder teilweise durch Wurzelstiftkappen im Oberkiefer- oder Unterkiefer mit dem spezifischen CM LOC® Matrizensystem zu fixieren.

Das CM LOC® Verankerungssystem auf Wurzelstiftkappen besteht aus zwei standardisierten Patrizen zum angiessen, anlöten oder anlasern, mit welchem Implantatdivergenzen bis zu 20° zu kompensieren sind und einem Matrizensystem mit vier austauschbaren Retentionseinsätzen in vier definierten Kraftstufen.

18 Vorgehensweise

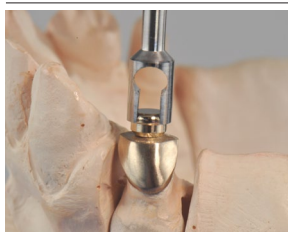
Einbau der CM LOC® Patrize E in Elitor® durch Laserschweissen.

Ausgangslage.

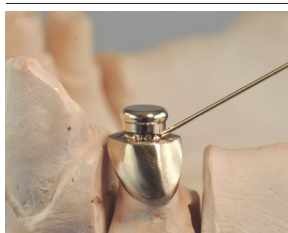


Vorbereitung zum Laserschweissen

In einem ersten Schritt die bereits hergestellte Wurzelstiftkappe mit einem Fräsgerät, rechtwinklig parallel zur Einschubrichtung, planfräsen.



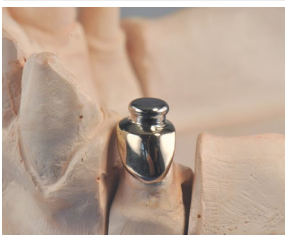
Mit dem CM LOC® Parallelometer die CM LOC® Patrize möglichst zentral auf die bereits gegossene und plangefräste Wurzelstiftkappe setzen und mit der Wurzelstiftkappe sauber verwachsen.



Laserschweissen


Anschliessend alle Unterschnitte zirkulär um die gesamte CM LOC® Patrize herum im Lasergerät mit Laserdraht auffüllen.


-  Bitte Herstellerangaben zum Laserverfahren beachten.



Ausarbeitung

Anschliessend mit einem Standard Gummierer die Laserung glätten und danach mit einer Polierbürste polieren.

 Zum einfacheren Arbeiten und Schutz der CM LOC® Patrize, setzen Sie den CM LOC® Spacer auf die CM LOC® Patrize.

 Darauf achten, dass nicht mehr abgetragen wird als bis zum äusseren unteren Rand der CM LOC® Patrize.

Einbau der CM LOC® Patrize C in Ceramicor® durch Angiessen.

Ausgangslage.



Vorbereitung zum Angiessen

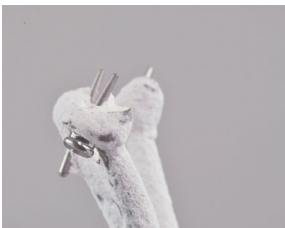
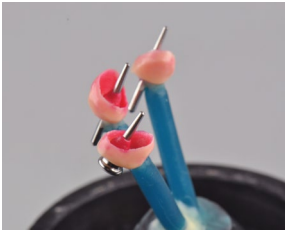
Mit dem CM LOC® Parallelometer die CM LOC® Patrize möglichst zentral auf die bereits modellierte Wurzelstiftkappe setzen und mit der modellierten Wurzelstiftkappe sauber verwachsen.



Angiessen / Ausarbeitung


Anschliessend einbetten und giessen.


Dazu beachten Sie bitte die Arbeitsanleitung zu den Dentalguss Legierungen www.cmsa.ch/docs



Zum Schutz der CM LOC® Patrize beim Abstrahlen und Bearbeiten CM LOC® Spacer aufsetzen.

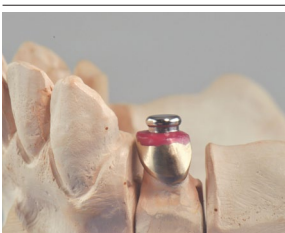
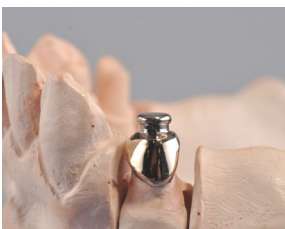
Anschliessend mit einem Standard Gummierer den Anguss glätten und danach mit einer Polierbürste polieren.

 Zum einfacheren Arbeiten und Schutz der CM LOC® Patrize, setzen Sie den CM LOC® Spacer auf die CM LOC® Patrize.

 Darauf achten, dass nicht mehr abgetragen wird als bis zum äusseren unteren Rand der CM LOC® Patrize.

Einbau der CM LOC® Patrize C in Ceramicor® durch Anlöten.

Ausgangslage.




Vorbereitung zum Anlöten

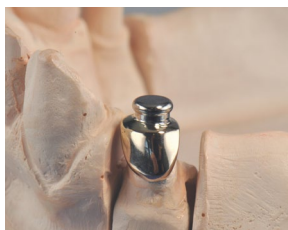
Mit dem CM LOC® Parallelometer die CM LOC® Patrize möglichst zentral auf die bereits gegossene und plangefräste Wurzelstiftkappe setzen und zirkulär festwachsen.



Lötung



Der Lötspalt sollte regelmässig und zwischen 0.05 – 0.20 mm breit sein. Danach den Lötblock so gestalten, dass die Patrize sicher festgehalten wird und eine gute Flammenzugänglichkeit gewährleistet ist (entsprechender Solidus beachten).

-  Nach dem Löten langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Dadurch werden die optimalen mechanischen Eigenschaften ohne Vergütungsprozess erreicht.



Ausarbeitung

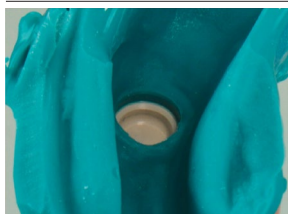
Anschliessend mit einem Standard Gummierer die Lötung glätten und danach mit einer Polierbürste polieren.


-  Zum einfacheren Arbeiten und Schutz der CM LOC® Patrize, setzen Sie den CM LOC® Spacer auf die CM LOC® Patrize.
-  Darauf achten, dass nicht mehr abgetragen wird als bis zum äusseren unteren Rand der CM LOC® Patrize.

Abformung der Mundsituation zur weiteren Verarbeitung für indirekte Methode

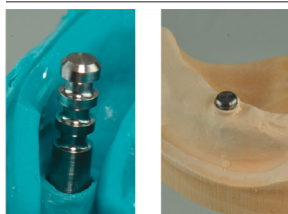


CM LOC® Abdruckpfosten auf die CM LOC® Patrize setzen und Funktionsabformung erstellen. Korrekten Sitz des CM LOC® Abdruckpfosten beachten. Verwenden Sie ein festes Abformmaterial (z.B. Impregum™).

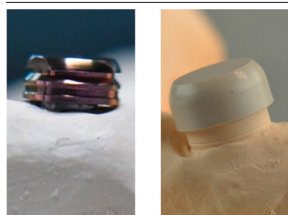


-  Prüfen Sie, ob sich das Material vollständig um den CM LOC® Abdruckpfosten herum verteilt hat und kein Abformmaterial in den CM LOC® Abdruckpfosten hineingelaufen ist.


Sonst Abtmet reinigen und Vorgang der Abformung wiederholen.



Danach erfolgt die Übergabe an das zahntechnische Labor zur Modellherstellung. Zur Modellherstellung im Labor anschliessend die CM LOC® Analoge in den CM LOC® Abdruckpfosten setzen und danach das Meistermodell erstellen.



Anschliessend das CM LOC® Matrizengehäuse mit montiertem CM LOC® Prozesseinsatz oder den CM LOC® Spacer auf das CM LOC® Analog stecken. Die Verwendung des CM LOC® Spacer oder des original CM LOC® Matrizengehäuse liegt im Entscheid der Anwender.

-  Spacer=Platzhalter für Polymerisation im Munde.
Direkte Polymerisation mit CM LOC® Matrizengehäuse im Labor.
Bei der weiteren Verarbeitung und Erstellung der Prothese alle untersichgehenden Stellen ausblocken.

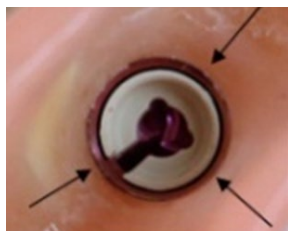



Fertigstellung

Die Prothese kann nun in der konventionellen Technik hergestellt werden. Nach der Verarbeitung überschüssigen Kunststoff um das CM LOC® Matrizengehäuse mit einem Rosenbohrer entfernen.

Anschliessend Prothese ausarbeiten und polieren. Danach Prozesseinsatz im CM LOC® Matrizengehäuse mit einem Pekkton® Retentionseinsatz in der gewünschten Kraftstufe austauschen.

-  Siehe Beschrieb Auswahl der Retentionseinsätze.





-  Achten Sie darauf, dass kein Polymerisat in das Matrizengehäuse geflossen ist. Gegebenenfalls Prozesseinsatz entfernen und Innenseite des Matrizengehäuse vorsichtig mit einer Sonde von überschüssigem Polymerisat befreien.



Auswahl der Retentionseinsätze

Zur Retention stehen vier verschiedene CM LOC® Retentionseinsätze aus Pekkton® zur Verfügung. Die Retentionseinsätze sind farbcodiert und in vier verschiedene Retentionskräfte unterteilt.

gelb: sehr leicht rot: leicht
grün: normal blau: stark

-  Darauf achten, dass die Wahl der Abzugskräfte der klinischen Situation angepasst wird. Bei Sofortbelastung am Anfang nur den extra-low Einsatz verwenden.
-  Um den Patienten ein angenehmes, einfaches Eingliedern der Prothese sowie ein Angewöhnen der Retention im Mund zu ermöglichen, wird empfohlen, die Prothese zuerst mit dem CM LOC® Retentionseinsatz extra-low auszustatten. Wird vom Patienten eine stärkere Retention verlangt, können CM LOC® Retentionseinsätze mit stärkerer Retentionskraft eingesetzt werden. Montage und Demontage der Retentionseinsätze siehe Beschrieb Montage und Demontage der Retentionseinsätze.


Direkte Methode: Verarbeitung CM LOC® Housing während Behandlungssitzung.



Vor dem Einbau im Prothesenkörper zwingend ausreichend Raum in der Prothese schaffen. Verwenden Sie dazu einen Standard Rosenbohrer. Es darf zu keinem Kontakt zwischen der Prothese und dem CM LOC® Matrizengehäuse kommen.




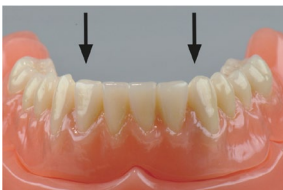
Montieren Sie die CM LOC® Ausblockhilfe auf der Patrize.

-  Achten Sie auf guten Sitz der CM LOC® Ausblockhilfe. Die CM LOC® Ausblockhilfe kann, um eine bessere Montage der Matrize zu erreichen, in der Höhe gekürzt werden.



Danach CM LOC® Matrizengehäuse mit montiertem Prozesseinsatz auf Patrize montieren.

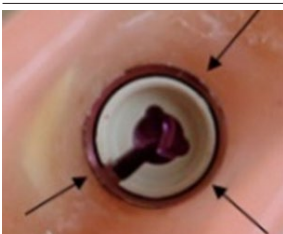
-  Achten Sie darauf, dass vor der Polymerisation alle untersichgehenden Stellen ausgeblockt sind. Verwenden Sie ein Kaltpolymerisat (z.B. GC Reline™, GC Advanced Technologies® Inc.), um das CM LOC® Matrizengehäuse in der Prothese zu verankern. Applizieren Sie das Kaltpolymerisat in den freigestellten Bereich in der Prothese und um das CM LOC® Matrizengehäuse herum.



Fertigstellung

Setzen Sie die Prothese in der Mundhöhle auf die CM LOC® Patrize. Darauf achten, dass die Prothese vollständig mit dem Gegenkiefer in Okklusion ist.

Achten Sie auf passiven Halt der Prothese ohne Kompression auf das Weichgewebe während das Kaltpolymerisat aushärtet. Zuviel okklusaler Druck während der Aushärtung kann dazu führen, dass das Weichgewebe zusammengedrückt wird und sich danach wieder entspannt. Dies kann dazu führen, dass sich die Prozesseinsätze danach aus der Position ausklicken.




Nach der Verarbeitung die CM LOC® Ausblockhilfe aus dem Mund entfernen.

Überschüssigen Kunststoff um das CM LOC® Matrizengehäuse mit einem Rosenbohrer entfernen.

Anschließend Prothese ausarbeiten und polieren.

Danach Prozesseinsatz im CM LOC® Matrizengehäuse mit einem Pekkton® Retentionseinsatz in der gewünschten Kraftstufe austauschen.

-  Siehe Beschrieb Auswahl der Retentionseinsätze.


-  Achten Sie darauf, dass kein Polymerisat in das Matrizengehäuse geflossen ist. Gegebenenfalls Prozesseinsatz entfernen und Innenseite des Matrizengehäuse vorsichtig mit einer Sonde von überschüssigem Polymerisat befreien.




Auswahl der Retentionseinsätze

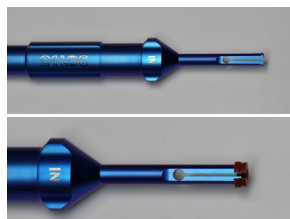
Zur Retention stehen vier verschiedene CM LOC® Retentionseinsätze aus Pekkton® zur Verfügung. Die Retentionseinsätze sind farbcodiert und in vier verschiedene Retentionskräfte unterteilt.

gelb: sehr leicht rot: leicht
grün: normal blau: stark

 Darauf achten, dass die Wahl der Abzugskräfte der klinischen Situation angepasst wird. Bei Sofortbelastung am Anfang nur den extra-low Einsatz verwenden.

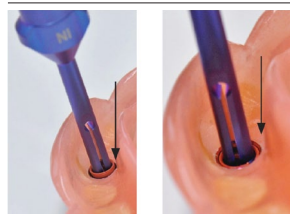
 Um den Patienten ein angenehmes, einfaches Eingliedern der Prothese sowie ein Angewöhnen der Retention im Mund zu ermöglichen, wird empfohlen, die Prothese zuerst mit dem CM LOC® Retentionseinsatz extra-low auszustatten. Wird vom Patienten eine stärkere Retention verlangt, können CM LOC® Retentionseinsätze mit stärkerer Retentionskraft eingesetzt werden. Montage und Demontage der Retentionseinsätze siehe Beschrieb Montage und Demontage der Retentionseinsätze.

Montage und Demontage der Retentionseinsätze.



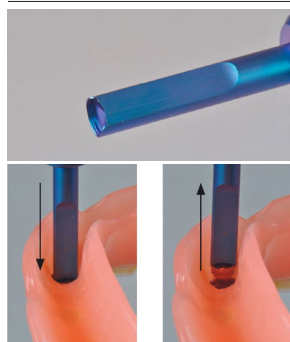
Montage

Die Retentionseinsätze werden mit dem dafür vorgesehenen CM LOC® Multi-Tool in das Matrizengehäuse eingesetzt. Den CM LOC® Retentionseinsatz mit der Seite IN aufnehmen.



Der CM LOC® Retentionseinsatz rastet spür- und hörbar am Stempel ein.

Den CM LOC® Retentionseinsatz gerade und parallel in das CM LOC® Matrizengehäuse eindrücken bis es spür- und hörbar Klick macht.



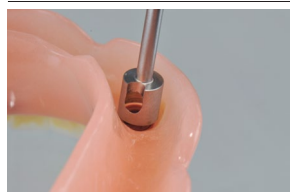
Demontage

Das CM LOC® Multi-Tool mit der Seite OUT gerade und parallel in den Zwischenraum von CM LOC® Matrizengehäuse und Retentionseinsatz positionieren und leicht in das CM LOC® Matrizengehäuse drücken. Der CM LOC® Retentionseinsatz entriegelt sich so und kann gerade aus dem CM LOC® Matrizengehäuse herausgenommen werden.

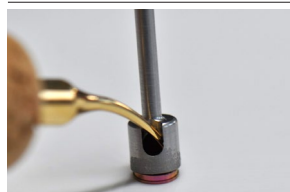
Demontage CM LOC® Matrizengehäuse.



Zur Demontage des CM LOC® Matrizengehäuse verwenden Sie den CM LOC® Matrizengehäuse Extraktor.



Mit dem CM LOC® Matrizengehäuse Extraktor das komplette CM LOC® Matrizengehäuse ausfräsen.




Anschließend das CM LOC® Matrizengehäuse durch die seitliche Öffnung mit einem Instrument aus dem CM LOC® Matrizengehäuse Extraktor entfernen. Zum besseren Herausnehmen empfiehlt es sich den CM LOC® Matrizengehäuse Extraktor kurz über der Flamme zu erwärmen.

19 Werkstoffe

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zuordnung können den spezifischen Materialdatenblättern, dem Katalog sowie der unter Punkt 29 in Tabelle 1 erfassten Produktliste entnommen werden. Siehe Webseite www.cmsa.ch/docs oder in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux SA (kostenlos erhältlich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux SA).

20 Lagerhinweise

 Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung, wenn nicht anders auf der Verpackung beschrieben, bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemässe Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

21 Patienteninformation

21.1 Handhabung / Nachsorge

Spätestens am Tag der Eingliederung von Zahnersatz ist der Patient darauf hinzuweisen, dass eine regelmässige Nachsorge für die Gesunderhaltung des gesamten Kausystems und die Funktionstüchtigkeit des Zahnersatzes erforderlich ist. Stellen Sie sicher, dass die Patienten gemäss ihren eigenen Fähigkeiten wie manuelle Geschicklichkeit und Sehvermögen bezüglich der Handhabung und Pflege ihrer Zähne sowie des Zahnersatzes motiviert und instruiert werden.

Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz ist im Munde sehr grossen Belastungen in einem ständig wechselnden Milieu und somit Verschleisserscheinungen mehr oder weniger ausgesetzt. Verschleiss tritt überall im Alltag auf und kann nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, ist vom Gesamtsystem abhängig.

Unsere Bestrebungen bestehen darin, möglichst optimal aufeinander abgestimmte Werkstoffe einzusetzen, um den Verschleiss auf ein absolutes Minimum reduzieren zu können. Der gute Sitz des Zahnersatzes ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen) vorbeugen zu können. Wir empfehlen, anfänglich in ca. dreimonatigen Abständen den Zahnersatz nachzukontrollieren und gegebenenfalls die Hilfstteile, wie z.B. Retentioneinsätze, auszutauschen.

21.2 Einsetzen und Entfernen des Zahnersatzes

Bitte achten Sie darauf, dass der Zahnersatz nicht verkantet, da eine Verkantung zu Beschädigungen führen könnte. Setzen Sie den Zahnersatz niemals durch Zusammenbeißen der Zähne ein. Dies kann zu Beschädigungen oder gar zum Bruch des Verbindungselements führen. Weitere Informationen zum Umgang mit und zur Pflege des Zahnersatzes können Sie der Patienteninformationsbroschüre unter www.cmsa.ch/docs entnehmen.

Einsetzen

Fassen Sie den Zahnersatz jeweils mit Daumen und Zeigefinger und legen Sie ihn zurück in den Mund auf die Ankerelemente. Suchen oder ertasten Sie die korrekte Einführung und schieben Sie den Zahnersatz mit sanftem, gleichmässigem Druck auf die Ankerelemente. Schliessen Sie Ihre Kiefer vorsichtig und prüfen Sie, ob sich der Zahnersatz in der richtigen Endposition befindet.

Entfernen

Fassen Sie den Zahnersatz mit Daumen und Zeigefinger, ziehen ihn langsam, vorsichtig und gleichmässig von den Ankerelementen ab und nehmen ihn aus dem Mund.

21.3 Reinigung und Pflege

Wir empfehlen, Ihre Zähne und Ihren Zahnersatz nach jeder Mahlzeit zu reinigen. Zur Reinigung des Zahnersatzes gehört auch das Reinigen des Verbindungselementes. Die schonendste Reinigung erzielen Sie, wenn Sie das Verbindungselement unter fliessendem Wasser mit einer weichen Zahnbürste säubern. Die intensivste Reinigung erreichen Sie, wenn Sie den Zahnersatz in einem kleinen Ultraschallgerät mit einem geeigneten Reinigungszusatz reinigen. Die hochpräzisen Verbindungselemente dürfen Sie nie mit Zahnpaste reinigen. Das könnte zu Beschädigungen führen. Vorsicht ist auch bei ungeeigneten Reinigungsmitteln oder -tabletten geboten. Auch dies könnte das hochwertige Verbindungselement beschädigen oder in seiner Funktion beeinträchtigen. Die Verbindungsteile an den Restzähnen oder Implantaten reinigen Sie ausschliesslich mit Wasser und einer weichen Zahnbürste sowie einer Interdentalbürste. Nehmen Sie keine Zahnpaste, so vermeiden Sie Beschädigungen.

Achten Sie auf eine regelmässige Reinigung der Verankerung, um eine Entzündung des Weichgewebes zu vermeiden. Für Auskünfte und zusätzliche Pflegehinweise zu den Instrumenten siehe Webseite (www.cmsa.ch/docs).

Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

22 Bestellinformationen

Detailliertere Informationen zu den Katalognummern, der Anzahl der Produkte sowie deren Zuordnung können in der Produktliste unter Punkt 29 in Tabelle 1, dem spezifischen Produktkatalog, der Verpackung und bei einzelnen Produkten auch direkt dem Produkt entnommen werden. Weitere Informationen finden Sie auf der Webseite www.cmsa.ch/docs oder in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux SA (kostenlos erhältlich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux SA).

Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

23 Verfügbarkeit

Einige der in diesem Dokument beschriebenen und aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

24 Rückverfolgbarkeit Losnummer

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden. Werden unterschiedliche Losnummern für die in diesem Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte für die Herstellung eines Zahnersatzes eingesetzt, müssen alle betreffenden Losnummern notiert werden, um die Rückverfolgbarkeit sicherstellen zu können.

25 Reklamation

Jeder Vorfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet hat, ist Cendres+Métaux SA unverzüglich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux SA sowie bei schwerwiegenden Fällen der zuständigen Behörde, in dem der Benutzer niedergelassen ist, zu melden.

26 Sichere Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts muss gemäss den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss. Edelmetallabfälle nimmt Cendres+Métaux LUX SA sehr gerne entgegen. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

27 Markenrechte

Registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz sind:

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

Sofern nicht spezifisch erläutert, sind alle mit "®" gekennzeichnete Produkte, nicht registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, sondern registrierte Markenzeichen des entsprechenden Herstellers.

28 Haftungsausschluss

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Arbeitsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Dieses Produkt ist Teil eines Gesamtkonzeptes und darf nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt. Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht über Cendres+Métaux SA vertrieben werden, in Verbindung mit den in Tabelle 1 genannten Produkten führt zum Erlöschen jeglicher Garantie oder anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Verpflichtungen von Cendres+Métaux SA.

Der Benutzer der Cendres+Métaux SA-Produkte ist dafür verantwortlich, festzustellen, ob ein Produkt für einen bestimmten Patienten und eine bestimmte Situation geeignet ist oder nicht.

Cendres+Métaux SA lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und trägt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der professionellen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung oder Installation von Cendres+Métaux SA-Produkten ergeben.



Der Nutzer ist auch verpflichtet, die neuesten Entwicklungen der in Tabelle 1 genannten Cendres+Métaux SA-Produkte und deren Anwendungen regelmässig zu studieren.

Bitte beachten Sie: Die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen sind nicht ausreichend für die sofortige Anwendung der Produkte von Cendres+Métaux SA. Fachkenntnisse in der Zahnheilkunde, Zahntechnik und Anweisungen im Umgang mit den in Tabelle 1 genannten Produkten durch einen Bediener mit entsprechender Erfahrung sind immer erforderlich.


















29 Produktliste**Tabelle 1**

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Material	Einmalgebrauch	Mehrfachgebrauch	Basis-UDI-DI
05001605	CM LOC® Patrizé C Anguss- / Löttechnik	Ceramicor®	Ja	Nein	764016651000050DW
05001606	CM LOC® Patrizé E Laserschweisstechnik	Elitor®	Ja	Nein	764016651000050DW
05003001	CM LOC® Basic Set Titan	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Ja	Nein	764016651000057EC
05001995	CM LOC® Matrizengehäuse Titan für Pekkton® Einsätze	Pekkton®	Ja	Nein	764016651000053E4
05001314	CM LOC® Retentionseinsatz, sehr leicht	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Ja	Nein	764016651000053E4
05001315	CM LOC® Retentionseinsatz, leicht	Pekkton®	Ja	Nein	764016651000053E4
05001316	CM LOC® Retentionseinsatz, normal	Pekkton®	Ja	Nein	764016651000053E4
05001317	CM LOC® Retentionseinsatz, stark	Pekkton®	Ja	Nein	764016651000053E4
05001328	CM LOC® Prozesseinsatz	Pekkton®	Ja	Nein	764016651000007DV
05001306	CM LOC® Matrizengehäuse Pekkton® für Pekkton® Einsätze	Pekkton®	Ja	Nein	764016651000053E4
07000201	CM LOC® Spacer	Pekkton®	Ja	Nein	764016651000026DZ
07000202	CM LOC® Ausblockhilfe	Santoprene	Ja	Nein	764016651000027E3
07000204	CM LOC® Analog	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Ja	Nein	764016651000034DY
07000205	CM LOC® Multi-Tool für Pekkton® Retentionseinsatz	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Nein	Ja	764016651000001DH
07000206	CM LOC® Eindreherwerkzeug	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Nein	Ja	764016651000022DR
07000213	CM LOC® Abdruckpfosten	Pekkton®	Ja	Nein	764016651000017DY
07000217	CM LOC® Matrizengehäuse Extraktor	Stahl	Nein	Ja	764016651000009DZ
07000200	CM LOC® Instrumenten Set		Nein	Ja	764016651000025DX

30 Symbole

-  Wichtige Information für den Fachmann
-  Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

Kennzeichnungen auf der Verpackung/Symbole

-  Herstellungsdatum
-  Hersteller
-  Katalognummer
-  Chargencode
-  Quantität
- 
www.cmsa.ch/docs
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse erhältlich ist.
- Rx only Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
-   Cendres+Métaux Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die entsprechenden Europäischen Anforderungen.
-  Nicht wiederverwenden
-  Unsteril
-  Von Sonnenlicht fernhalten
-  Achtung, Begleitdokumente beachten
-   Produktidentifizierungsnummer
-  Europäischer Bevollmächtigter
-  Importeur in EU
-  Medizinprodukt