

Mode d'emploi Coiffes à tenon radiculaire CM LOC®

1 Domaine d'application du mode d'emploi

Ce mode d'emploi s'applique aux produits énumérés au tableau 1 du point 29. La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

2 Nom commercial

Voir point 29, tableau 1.

3 Utilisation conforme

Les composants sont destinés à être utilisés dans le cadre de restaurations prothétiques sur des dents naturelles ou dans l'accompagnement de procédures au sein de la clinique dentaire ou du laboratoire.




4 Bénéfice clinique escompté

Restauration de la mastication et amélioration de l'aspect.

Pour les produits implantables, lien vers «Summary of safety and clinical performance».

Les résumés des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) pour les produits implantables mentionnés dans ce mode d'emploi sont disponibles dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux EUDAMED et accessibles à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

5 Description du produit

Produit	Description			
	Parties mâles CM LOC® Parties mâles pour coulée, soudage ou soudage au laser pour prothèses dentaires amovibles à support hybride sur coiffes à tenon radiculaire.			
	Partie femelle CM LOC® Élément de maintien assurant la jonction entre prothèse dentaire et pilier.			
	Pièces rétentives CM LOC® Pièces rétentives interchangeables avec quatre niveaux de force définis. jaune : très légère rouge : légère vert : normale bleu : forte			
extra-low ca. 400g	low ca. 1200g	medium ca. 1800g	strong ca. 2400g	

6 Indication

Parties mâles CM LOC® C et E

Élément d'ancrage d'implants pour prothèses dentaires amovibles à support hybride sur coiffes à tenon radiculaire en association avec le système spécifique de parties femelles CM LOC®.

Mandibule

Ancrage de la prothèse de la mandibule sur 2 ou plusieurs coiffes à tenon radiculaire.

Maxillaire

Ancrage de la prothèse de maxillaire sur 4 ou plusieurs coiffes à tenon radiculaire.

7 Contre-indications

- Divergences > 20° (par élément d'ancrage).
- Utilisation sur une seule coiffe à tenon radiculaire.
- Restauration de dents piliers fortement endommagées au niveau parodontal.
- Ne convient pas en cas de recherche d'un attachement fixe.
- Prothèse cantilever unilatérale sans appui transversal.
- Patient non disposé à suivre correctement les consignes d'entretien/de suivi.
- Patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- Patients avec une allergie connue à un ou plusieurs composants des matériaux des éléments de construction.
- Situation buccale du patient ne permettant pas une utilisation conforme des produits.

8 Produits compatibles

Le système de parties femelles CM LOC® est notamment compatible avec les parties mâles suivantes similaires à Locator® :
Veuillez nous contacter pour en savoir plus sur d'autres compatibilités.

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

 La force de maintien peut varier pour ces piliers en raison des différentes tolérances de fabrication et surfaces des différentes parties mâles.

9 Qualification de l'utilisateur

Les connaissances professionnels d'un dentiste ou d'un technicien-dentiste sont ici requises. Le mode d'emploi actuel doit être disponible en permanence, et avoir été lu et compris dans son intégralité avant la première utilisation. La fabrication et l'entretien ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié.

Utiliser exclusivement des pièces et outils originaux pour ces travaux. Veuillez vous adresser à votre représentant Cendres+Métaux SA pour obtenir des données ou des informations complémentaires.


 Information importante pour les spécialistes

 Symbole d'avertissement signalant la nécessité d'une prudence accrue

10 Ordonnance

Les lois fédérales (USA) interdisent l'utilisation ou la vente par des dentistes sans licence.

11 Effets secondaires

 Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux des produits. En cas d'allergie suspectée à un ou plusieurs composants des matériaux, n'utiliser ce produit qu'après consultation d'un allergologue et confirmation de l'absence d'allergie. Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel. Aucun effet secondaire n'est connu en cas d'utilisation conforme.

12 Mises en garde

Environnement de résonance magnétique

L'innocuité et la compatibilité du produit dans un environnement de résonance magnétique (RM) n'ont pas été évaluées. Le réchauffement et la migration du produit dans un environnement de résonance magnétique (RM) n'ont pas été testés.

Espaceur CM LOC®



L'espaceur CM LOC® est légèrement surdimensionné par rapport aux pièces originales.

Ceci garantit un espace optimal pour la polymérisation ultérieure en bouche.

L'espaceur ne doit pas être utilisé à la place des parties femelles ou comme prothèse provisoire.

13 Remarques générales

Ce mode d'emploi permet d'utiliser immédiatement les produits dans le domaine d'application décrits. Des connaissances en médecine ou technique dentaires sont nécessaires. Info : www.cmsa.ch/docs

-  – Modelage de la coiffe à tenon radiculaire : lorsqu'il y a plusieurs coiffes à tenon radiculaire, préparer la surface de soudage / de traitement laser perpendiculairement à la direction d'insertion. Utiliser des pivots en métal précieux préfabriqués et compatibles avec la coulée.
- Après le soudage / la coulée, laisser refroidir lentement jusqu'au niveau de la température ambiante. De cette manière on obtient les propriétés mécaniques optimales sans processus d'amélioration. Poser l'espaceur CM LOC® pour protéger la partie mâle lors de l'exposition aux rayons et du traitement.
- Afin de permettre un meilleur montage de la partie femelle, il est possible de réduire la hauteur de l'auxiliaire de solidarisation CM LOC®.
- Pour traiter les parties mâles CM LOC® afin de retenir les prothèses à coiffe, on peut procéder directement ou indirectement.
- Nous recommandons la planification du cas clinique de manière à garantir un appui polygonal aussi grand que possible. De faibles distances entre les implants successifs et des selles en extension peuvent provoquer des effets indésirables, comme une usure supérieure des composants du système.
- La bonne assise de la prothèse sur la muqueuse doit être vérifiée au moins une fois par an et, le cas échéant, la prothèse doit être rebasée pour éviter les mouvements de bascule (solicitation excessive). Nous recommandons de procéder à un contrôle régulier des prothèses tous les trois mois et de remplacer éventuellement les pièces rétentives.
- Nous recommandons d'utiliser la partie femelle Pekkton® chez les patients pour lesquels on soupçonne une allergie ou une hypersensibilité au titane.
- Lors de la fabrication d'une nouvelle prothèse dentaire et dans le cas d'une conception sans palais, il est recommandé de fabriquer une armature de renfort individuelle.
-  – Nous recommandons d'utiliser la partie femelle Pekkton® chez les patients pour lesquels on soupçonne une allergie ou une hypersensibilité au titane. Il convient de prévoir un suivi ultérieur approfondi et le cas échéant un remplacement/renouvellement du système de parties femelles, car le Pekkton® en qualité de matériau de partie femelle est un peu plus souple que le titane.

Insertion du boîtier de parties femelles


Méthode directe

Le chirurgien-dentiste traitant peut intégrer le boîtier de parties femelles CM LOC® et les pièces rétentives directement dans une prothèse existante ou neuve au cours de la séance de traitement.


Méthode indirecte

Le dentiste doit prendre l'empreinte des parties mâles CM LOC® avec le pilier d'empreinte CM LOC® avant de remettre le moulage au laboratoire pour la fabrication du modèle. Le laboratoire intègre ensuite l'analogue CM LOC® dans le pilier d'empreinte CM LOC® pour une transposition sûre de la position en bouche des parties mâles CM LOC® avant de fabriquer le maître-modèle.


14 Précautions d'emploi

-  – L'utilisation, l'activation, la désactivation, la réparation et l'entretien périodique du produit doivent être exclusivement effectués par du personnel qualifié.
- Le nettoyage mécanique du produit avec une brosse à dent et du dentifrice peut provoquer une usure prématurée des pièces fonctionnelles.
- Ne pas effectuer de travaux en bouche avec des instruments tranchants.
- Les contre-dépouilles doivent être impérativement comblées avant la polymérisation des parties femelles.
- Aucun prétraitement du boîtier de parties femelles n'est nécessaire (p. ex. sablage ou silanisation).
- Utiliser exclusivement des pièces et outils originaux pour ces travaux.
- Les composants du produit sont livrés non stériles. Pour plus d'informations, voir point 16 Préparation.
- Veiller à ce que les pièces ne soient pas aspirées.
- Avant chaque intervention, veiller à disposer de tous les composants nécessaires du produit en quantité suffisante.
- À des fins de sécurité, toujours porter des vêtements de protection.

15 Usage unique

- Sauf indication contraire, les composants du produit sont à usage unique. Les produits prévus pour l'usage unique (single-use) sont soumis pendant leur utilisation à une certaine contrainte pouvant entraîner une usure, une perte de fonctionnalité et/ou un dysfonctionnement.
-  Une réutilisation des produits prévus pour un usage unique (single-use) compromet la sécurité, le bon fonctionnement et les performances. Les produits prévus pour un usage unique (single-use) n'ont pas été testés pour une réutilisation/un retraitement, ce qui augmente le risque d'infection.

16 Préparation

-  Une fois prête ou modifiée, la prothèse ainsi que tous les composants du système doivent être nettoyés, désinfectés et le cas échéant stérilisés avant toute utilisation. Les matériaux à base d'alliages métalliques, les polymères de haute performance (Pekkton®) et les céramiques se prêtent à une stérilisation à la vapeur, contrairement aux composants à base d'une autre résine que Pekkton®. Lors du choix de la procédure de désinfection et stérilisation, il est essentiel de suivre les directives nationales rendues publiques et le mode d'emploi « Entretien et maintenance Instruments chirurgicaux et prothétiques » (www.cmsa.ch/docs).

17 Domaine d'application

Après la réalisation des coiffes à tenon radiculaire, la partie mâle CM LOC® peut être utilisé ou usiné conformément à l'indication.

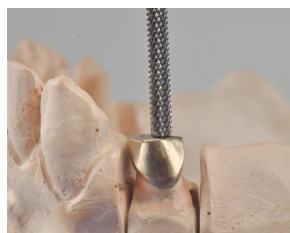
Les parties mâles CM LOC® sont conçues pour fixer totalement ou partiellement les prothèses à coiffe (prothèses totales) ou les prothèses partielles au moyen de coiffes à tenon radiculaire au niveau du maxillaire et/ou de la mandibule avec le système de parties femelles spécifique CM LOC®.

Le système d'ancrages CM LOC® sur coiffes à tenon radiculaire est constitué de deux parties mâles standardisées à couler, souder ou souder au laser, à compenser avec des divergences d'implant jusqu'à 20°, et d'un système de parties femelles avec quatre inserts de rétention interchangeable en quatre niveaux de force définis.

18 Procédure

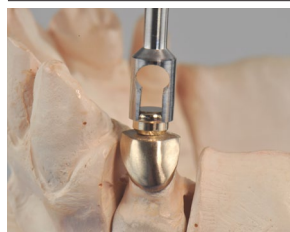
Insertion de la partie mâle dans CM LOC® E par soudage au laser.

Situation initiale.

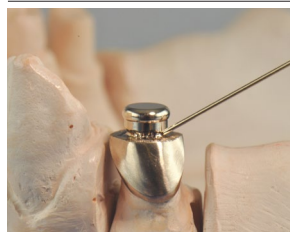


Préparation au soudage au laser

Dans une première étape, aplanir à l'aide d'une fraise la coiffe à tenon radiculaire déjà réalisée à angle droit parallèlement à la direction d'insertion.




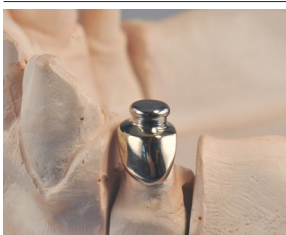
Poser la partie mâle CM LOC® le plus au centre possible à l'aide du parallélogramme CM LOC® sur la coiffe à tenon radiculaire déjà coulée et aplanie à la fraise et les solidariser avec de la cire.




Soudage au laser

Puis remplir de façon circulaire les contre-dépouilles avec du fil laser tout autour de la partie mâle CM LOC®.

-  Respecter les consignes du fabricant pour la procédure au laser.

**Finition**

Lisser ensuite la soudure laser avec un caoutchouc de finition standard et la polir ensuite à l'aide d'une brosse.

 Pour simplifier le travail et protéger la partie mâle CM LOC®, poser l'espaceur CM LOC® sur la partie mâle CM LOC®.

 Veiller à n'ôter de matière que jusqu'au bord inférieur extérieur de la partie mâle CM LOC®.

Insertion de la partie mâle CM LOC® C dans Ceramicor® par coulée de raccord ou brasage.

Situation initiale.

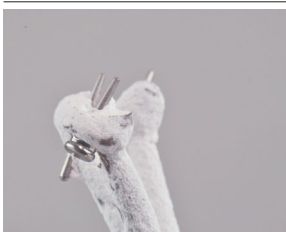
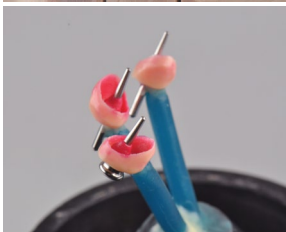
**Préparation au soudage**

Poser la partie mâle CM LOC® le plus au centre possible à l'aide du parallélogramme CM LOC® sur la coiffe à tenon radulaire déjà modélisée et les solidariser avec de la cire.

**Coulée / finition**

Puis enrober et couler.

Suivre pour ce faire le mode d'emploi concernant les alliages de coulée dentaire www.cmsa.ch/docs.



Poser l'espaceur CM LOC® pour protéger la partie mâle CM LOC® lors de l'exposition aux rayons et du traitement.

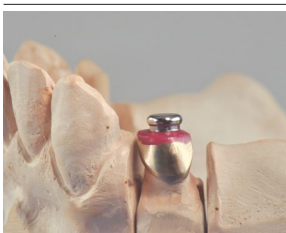
Lisser ensuite la coulée avec un caoutchouc de finition standard et la polir ensuite à l'aide d'une brosse.

 Pour simplifier le travail et protéger la partie mâle CM LOC®, poser l'espaceur CM LOC® sur la partie mâle CM LOC®.

 Veiller à n'ôter de matière que jusqu'au bord inférieur extérieur de la partie mâle CM LOC®.

Insertion de la partie mâle CM LOC® C dans Ceramicor® par brasage.

Situation initiale.

**Préparation au brasage**


Poser la partie mâle CM LOC® le plus au centre possible à l'aide du parallélogramme CM LOC® sur la coiffe à tenon radulaire déjà coulée et aplanie à la fraise et les solidariser de façon circulaire avec de la cire.

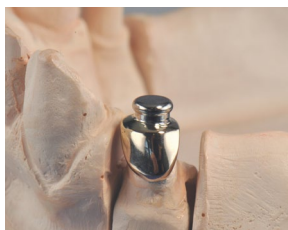


Brasage

L'interstice de brasage doit être régulier et sa largeur comprise entre 0,05 et 0,20 mm.



Puis former le bloc de soudage de telle manière que la partie mâle soit fermement maintenue et garantisse un bon accès aux flammes (veiller à avoir un solidus correspondant).

-  – Après le brasage, laisser refroidir lentement jusqu'à température ambiante. De cette manière on obtient les propriétés mécaniques optimales sans processus d'amélioration.



Finition

Lisser ensuite le brasage avec un caoutchouc de finition standard et le polir ensuite à l'aide d'une brosse.

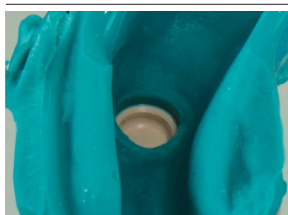
-  Pour simplifier le travail et protéger la partie mâle CM LOC®, poser l'espaceur CM LOC® sur la partie mâle CM LOC®.
-  Veiller à n'ôter de matière que jusqu'au bord inférieur extérieur de la partie mâle CM LOC®.


Prise d'empreinte de la situation en bouche pour la suite de l'utilisation selon la méthode indirecte



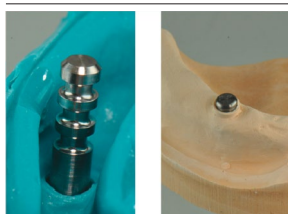
Placer le pilier d'empreinte CM LOC® sur la partie mâle CM LOC® et prendre l'empreinte fonctionnelle. Veiller à la bonne assise du pilier d'empreinte CM LOC®.

Utiliser un matériau d'empreinte solide (p. ex. Impregum™).



-  S'assurer que le matériau d'empreinte s'est bien réparti tout autour du pilier d'empreinte CM LOC® et qu'il n'a pas coulé dans le pilier d'empreinte CM LOC®.

Le cas échéant, nettoyer le pilier et répéter la procédure de prise d'empreinte.




Envoyer ensuite l'empreinte au laboratoire dentaire pour la fabrication du modèle.

Pour fabriquer le modèle en laboratoire, enficher ensuite les analogues CM LOC® dans le pilier d'empreinte CM LOC®, puis fabriquer le maître-modèle.



Enficher ensuite le boîtier de parties femelles CM LOC® avec l'insert de processus CM LOC® monté ou l'espaceur CM LOC® sur l'analogue CM LOC®. La décision d'utiliser l'espaceur CM LOC® ou le boîtier de parties femelles CM LOC® original incombe à l'utilisateur.

-  Espaceur = élément d'espacement pour la polymérisation en bouche.
Polymérisation directe avec le boîtier de parties femelles CM LOC® au laboratoire.
Pour le traitement et la confection à venir de la prothèse, combler toutes les zones de contre-dépouille.




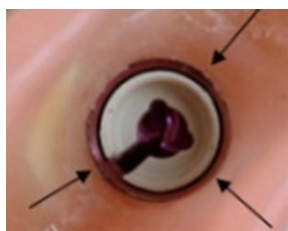
Fabrication

La prothèse peut maintenant être fabriquée selon la technique conventionnelle. Après la préparation, éliminer la résine excédentaire autour du boîtier de parties femelles CM LOC® avec une fraise ronde.

Parfaire et polir la prothèse. Remplacer ensuite l'insert de processus dans le boîtier de parties femelles CM LOC® par une pièce rétentive Pekkton® au niveau de force souhaité.

-  Voir description Sélection des pièces rétentives.

-  S'assurer qu'aucun polymérisat n'a coulé dans le boîtier de parties femelles. Le cas échéant, retirer l'insert de processus et nettoyer l'intérieur du boîtier de parties femelles avec une sonde pour le débarrasser de l'excès de polymérisat.







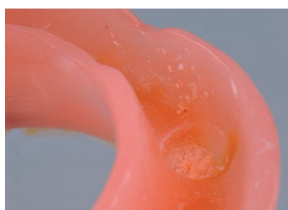
Sélection des pièces rétentives

Quatre pièces rétentives CM LOC® différentes en Pekkton® sont disponibles pour la rétention. Les pièces rétentives sont munies d'un code couleur et classées en quatre forces de rétention différentes.

jaune : très légère rouge : légère
vert : normale bleu : forte

-  Veiller à ce que le choix des forces de retrait soit adapté à la situation clinique. En cas de mise en charge immédiate, n'utiliser au début que l'insert extra-faible.
-  Pour garantir au patient une mise en place agréable et facile de sa prothèse, et pour l'habituer à la rétention en bouche, il est recommandé de munir d'abord la prothèse de la pièce rétentive CM LOC® extra-faible. Si le patient souhaite une rétention plus forte, vous pouvez utiliser des pièces rétentives CM LOC® avec une force de rétention plus élevée. Veuillez vous référer à la section « Montage et démontage des pièces rétentives » pour la description du montage et démontage des pièces rétentives.


Méthode directe : mise en place du CM LOC® Housing pendant la séance de traitement



Il est impératif de ménager un espace suffisant dans la prothèse avant l'intégration dans le corps de la prothèse. Utiliser une fraise ronde standard pour ce faire. Éviter tout contact entre la prothèse et le boîtier de parties femelles CM LOC®.




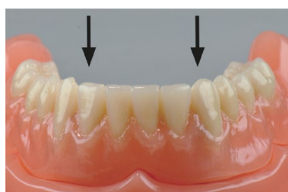
Monter l'auxiliaire de solidarisation CM LOC® sur la partie mâle.

-  Vérifier la bonne assise de l'auxiliaire de solidarisation CM LOC®. Afin de permettre un meilleur montage des parties femelles, il est possible de réduire la hauteur de l'auxiliaire de solidarisation CM LOC®.



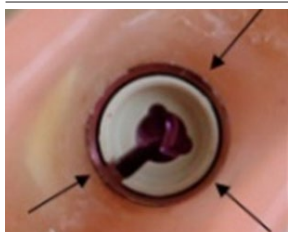
Monter ensuite le boîtier de parties femelles CM LOC® avec l'insert de processus monté sur la partie mâle.

-  Veiller à ce que toutes les contre-dépouilles soient comblées avant la polymérisation. Utiliser un polymérisat à froid (p. ex. GC Reline™, GC Advanced Technologies® Inc.) pour ancrer le boîtier de parties femelles CM LOC® dans la prothèse. Appliquer le polymérisat à froid dans la zone dégagée de la prothèse ainsi qu'autour du boîtier de parties femelles CM LOC®.





Fabrication

Introduire la prothèse dans la bouche et l'enficher sur la partie mâle CM LOC®. Veiller à ce que la prothèse soit en occlusion complète avec la mâchoire antagoniste. Veiller également au maintien passif de la prothèse sans compression sur les tissus mous pendant le durcissement du polymérisat à froid. Une pression occlusale trop forte pendant le durcissement peut entraîner une compression des tissus mous suivie d'une détente. Cela peut provoquer un déboîtement des inserts de processus et donc modifier leur position.



Après la manipulation, extraire l'auxiliaire de solidarisation CM LOC® de la bouche. Éliminer la résine excédentaire autour du boîtier de parties femelles CM LOC® avec une fraise ronde. Parfaire et polir la prothèse. Remplacer ensuite l'insert de processus dans le boîtier de parties femelles CM LOC® par une pièce rétentive Pekkton® au niveau de force souhaité.


-  Voir description Sélection des pièces rétentives.
-  S'assurer qu'aucun polymérisat n'a coulé dans le boîtier de parties femelles. Le cas échéant, retirer l'insert de processus et nettoyer l'intérieur du boîtier de parties femelles avec une sonde pour le débarrasser de l'excès de polymérisat.




Sélection des pièces rétentives

Quatre pièces rétentives CM LOC® différentes en Pekkton® sont disponibles pour la rétention. Les pièces rétentives sont munies d'un code couleur et classées en quatre forces de rétention différentes.

jaune : très légère rouge : légère
vert : normale bleu : forte

 Veiller à ce que le choix des forces de retrait soit adapté à la situation clinique. En cas de mise en charge immédiate, n'utiliser au début que l'insert extra-faible.

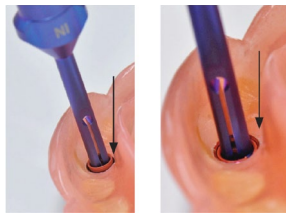
 Pour garantir au patient une mise en place agréable et facile de sa prothèse, et pour l'habituer à la rétention en bouche, il est recommandé de munir d'abord la prothèse de la pièce rétentive CM LOC® extra-faible. Si le patient souhaite une rétention plus forte, vous pouvez utiliser des pièces rétentives CM LOC® avec une force de rétention plus élevée. Veuillez vous référer à la section « Montage et démontage des pièces rétentives » pour la description du montage et démontage des pièces rétentives.

Montage et démontage des pièces rétentives.



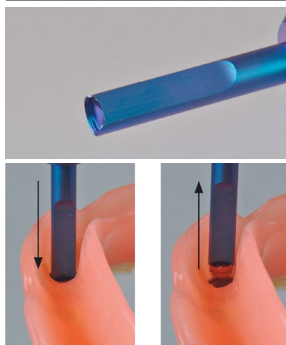
Montage

Les pièces rétentives sont insérées dans le boîtier de parties femelles avec l'outil multiple CM LOC® prévu. Prendre la pièce rétentive CM LOC® avec le côté IN.



La pièce rétentive CM LOC® s'encliquette de manière perceptible et audible dans le poinçon.

En la maintenant droite et parallèle, enfoncer la pièce rétentive CM LOC® dans le boîtier de parties femelles CM LOC® jusqu'à un clic perceptible et audible.



Démontage

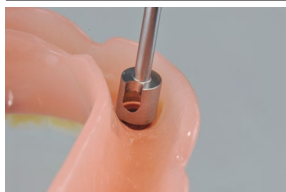
Positionner l'outil multiple CM LOC® avec le côté OUT droit et parallèle dans l'espace intermédiaire du boîtier de parties femelles CM LOC® et de la pièce rétentive, puis appuyer légèrement sur le boîtier de parties femelles CM LOC®.

La pièce rétentive CM LOC® se déverrouille et peut ainsi être extraite du boîtier de parties femelles CM LOC®.

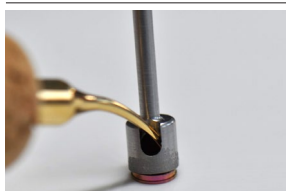
Démontage du boîtier de parties femelles CM LOC®



Pour démonter le boîtier de parties femelles CM LOC®, utiliser l'extracteur pour boîtier de parties femelles CM LOC®.



Retirer l'ensemble du boîtier de parties femelles CM LOC® en fraisant avec l'extracteur pour boîtier de parties femelles CM LOC®.



Extraire ensuite le boîtier de parties femelles CM LOC® de l'extracteur pour boîtier de parties femelles CM LOC® en insérant un instrument dans l'ouverture latérale. Pour faciliter l'extraction, il est recommandé de chauffer brièvement le boîtier de parties femelles CM LOC® au-dessus d'une flamme.

19 Matériaux

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques et au catalogue ainsi qu'à la liste de produits figurant au tableau 1 du point 29 pour des informations détaillées sur les matériaux et leurs affectations. Consulter également le site Internet www.cmsa.ch/docs ou la documentation dentaire de Cendres+Métaux SA (disponible gratuitement dans les succursales, les bureaux et les représentations de Cendres+Métaux SA).

20 Stockage



Le produit doit être stocké dans un lieu sec dans son emballage d'origine, sauf indication contraire sur l'emballage, à température ambiante et à l'abri des rayons directs du soleil. Un stockage incorrect peut compromettre les propriétés du produit et entraîner l'échec de la restauration.

21 Informations pour le patient

21.1 Manipulation / Suivi

Au plus tard le jour de la pose de la prothèse, il convient d'expliquer au patient qu'un suivi régulier est indispensable à la bonne santé de l'ensemble du système de mastication et au bon fonctionnement de la prothèse dentaire. Il est essentiel de motiver et former les patients en fonction de leurs propres capacités telles que l'habileté manuelle et la vision à la manipulation et à l'entretien de leurs dents ainsi que de la prothèse dentaire.

Les prothèses dentaires fixes et amovibles subissent des contraintes importantes dans un milieu en modification constante et sont donc soumises à une usure plus ou moins forte. L'usure est constante dans la vie quotidienne et ne peut être évitée, uniquement réduite. L'importance de l'usure dépend du système global.

Nous nous efforçons d'utiliser des matériaux compatibles entre eux de la manière la plus optimale possible, afin de réduire l'usure à un minimum. La bonne assise de la prothèse doit être vérifiée au moins une fois par an et, le cas échéant, la prothèse doit être rebasée pour éviter les mouvements de bascule (solicitation excessive). Nous recommandons de procéder à un contrôle des prothèses tous les trois mois au début et de remplacer éventuellement les pièces auxiliaires, comme par exemple les pièces rétentives.

21.2 Insertion et retrait de la prothèse

Veiller à ce que la prothèse ne se coince pas, car ceci pourrait l'endommager. Ne jamais serrer les mâchoires lors de la mise en place de la prothèse. Ceci peut endommager voire briser l'élément de connexion. Pour de plus amples informations sur la manipulation et l'entretien des prothèses, se reporter à la brochure d'information destinée aux patients sur www.cmsa.ch/docs.

Insertion

Tenir la prothèse aux deux extrémités entre le pouce et l'index et la remettre en bouche sur les éléments d'ancrage. Rechercher la bonne position d'insertion et pousser la prothèse sur les ancrages en appliquant une pression légère et uniforme. Serrer doucement les mâchoires et vérifier si la prothèse est bien dans la bonne position finale.

Retrait

Tenir la prothèse entre le pouce et l'index et d'un mouvement continu, la retirer doucement et prudemment des ancrages avant de l'extraire de la bouche.

21.3 Nettoyage et entretien

Nous recommandons de brosser les dents et de nettoyer la prothèse après chaque repas. Le nettoyage de la prothèse comprend également celui de l'élément de connexion (l'attachement). La méthode la plus douce est de le rincer sous eau courante en le nettoyant avec une brosse à dents souple. Pour un nettoyage approfondi, placer la prothèse dans un petit appareil à ultrasons en ajoutant un produit de nettoyage adapté. Ne jamais nettoyer les attachements de haute précision avec du dentifrice. Ceci pourrait les endommager. La prudence s'impose aussi lors du choix du produit ou des comprimés effervescents de nettoyage. Ceux-ci peuvent également endommager l'attachement de haute qualité ou nuire à son bon fonctionnement. Nettoyer les éléments de connexion à la denture résiduelle ou aux implants à l'eau uniquement, avec une brosse à dents souple et une brosse interdentaire. Ne pas utiliser de dentifrice afin d'éviter toute détérioration.

Veiller à un nettoyage régulier des ancrages, afin d'éviter toute inflammation des tissus mous.

Pour de plus amples informations et des conseils d'entretien pour les instruments, consulter le site www.cmsa.ch/docs.

Veillez vous adresser à votre représentant Cendres+Métaux SA pour obtenir des données ou des informations complémentaires.

22 Références de commande

Se reporter à la liste de produits figurant au tableau 1 du point 29, au catalogue spécifique de produits, à l'emballage et, pour les différents produits, également directement au produit pour des informations détaillées sur les références de catalogue, le nombre de produits ainsi que leurs affectations. Pour des renseignements complémentaires, consulter le site Internet www.cmsa.ch/docs ou la documentation dentaire de Cendres+Métaux SA (disponible gratuitement dans les succursales, les bureaux et les représentations de Cendres+Métaux SA). Veuillez vous adresser à votre représentant Cendres+Métaux SA pour obtenir des données ou des informations complémentaires.

23 Disponibilité

Certains produits mentionnés et décrits dans ce document ne sont peut-être pas disponibles dans tous les pays.

24 Traçabilité - numéro de lot

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité. Si les produits décrits dans ce domaine d'application du mode d'emploi et utilisés pour la fabrication d'une prothèse dentaire présentent différents numéros de lot, tous les numéros de lot doivent être notés pour garantir la traçabilité.

25 Réclamation

Tout incident en lien avec le produit doit être immédiatement signalé à Cendres+Métaux SA auprès de toutes les succursales, les bureaux et les représentations de Cendres+Métaux SA, ainsi que pour les cas graves auprès de l'autorité compétente pour la zone où l'utilisateur est installé.

26 Mise au rebut en toute sécurité

L'élimination du produit doit respecter la réglementation locale et les directives environnementales et le degré de contamination doit être pris en compte. Cendres+Métaux LUX SA reprend volontiers les déchets de métaux précieux. Veuillez vous adresser à votre représentant Cendres+Métaux SA pour obtenir des données ou des informations complémentaires.

27 Droits de marque

Les marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse sont les suivantes :

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

Sauf indication contraire, tous les produits marqués avec «®» ne sont pas des marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, mais des marques commerciales déposées de leurs fabricants respectifs.

28 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Ce produit fait partie d'un concept global et ne doit être utilisé ou combiné qu'avec les composants et instruments originaux correspondants. Le fabricant décline toute responsabilité si tel n'est pas le cas. Toujours indiquer le numéro de lot en cas de réclamation.

L'utilisation des produits de tiers, qui ne sont pas distribués par Cendres+Métaux SA, en lien avec les produits mentionnés dans le tableau 1, entraîne l'annulation de la garantie correspondante ou de toute autre obligation expresse ou implicite de Cendres+Métaux SA.

Il incombe à l'utilisateur des produits Cendres+Métaux SA de définir si un produit est indiqué ou non pour un patient ou une situation défini.

Cendres+Métaux SA décline toute responsabilité expresse ou implicite et toute responsabilité pour des dommages directs, indirects, passibles de poursuites ou d'autres dommages résultant ou en lien avec des erreurs d'appréciation ou de pratique professionnelle lors de l'utilisation ou de l'installation de produits Cendres+Métaux SA.

Il incombe également à l'utilisateur de s'informer régulièrement des dernières avancées pour les produits Cendres+Métaux SA mentionnés dans le tableau 1 et leurs applications.

Attention ! Les descriptions figurant dans ce document ne suffisent pas pour une utilisation immédiate des produits Cendres+Métaux SA. Des connaissances spécialisées en médecine et technique dentaires et des consignes de manipulation pour les produits mentionnés dans le tableau 1 délivrées par un utilisateur avec l'expérience correspondante sont toujours nécessaires.

29 Liste de produits**Tableau 1**

N° cat.	Désignation du produit	Matériau	Usage unique	Réutilisable	ID UDI de base
05001605	Partie mâle C CM LOC® Technique de coulée/brasage	Ceramicor®	Oui	Non	764016651000050DW
05001606	Partie mâle E CM LOC® Technique de soudage au laser	Elitor®	Oui	Non	764016651000050DW
05003001	CM LOC® Kit de base en titane	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Oui	Non	764016651000057EC
05001995	CM LOC® Boîtier de parties femelles de titane pour pièces rétentives de Pekkton®	Pekkton®	Oui	Non	764016651000053E4
05001314	Pièce rétentive CM LOC®, extra-faible	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Oui	Non	764016651000053E4
05001315	Pièce rétentive CM LOC®, faible	Pekkton®	Oui	Non	764016651000053E4
05001316	Pièce rétentive CM LOC®, moyen	Pekkton®	Oui	Non	764016651000053E4
05001317	Pièce rétentive CM LOC®, fort	Pekkton®	Oui	Non	764016651000053E4
05001328	Insert de processus CM LOC®	Pekkton®	Oui	Non	764016651000007DV
05001306	Boîtier de parties femelles CM LOC® Pekkton® pour pièces rétentives de Pekkton®	Pekkton®	Oui	Non	764016651000053E4
07000201	Espaceur CM LOC®	Pekkton®	Oui	Non	764016651000026DZ
07000202	Auxiliaire de solidarisation CM LOC®	Santoprene	Oui	Non	764016651000027E3
07000204	Analogue CM LOC®	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Oui	Non	764016651000034DY
07000205	Outil multiple CM LOC® pour pièce rétentive Pekkton®	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Non	Oui	764016651000001DH
07000206	Instrument de vissage CM LOC®	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Non	Oui	764016651000022DR
07000213	Piliers d'empreinte CM LOC®	Pekkton®	Oui	Non	764016651000017DY
07000217	Extracteur CM LOC® pour boîtier de parties femelles	Acier	Non	Oui	764016651000009DZ
07000200	Kit d'instruments CM LOC®		Non	Oui	764016651000025DX

30 Symboles



Information importante pour les spécialistes



Symbole d'avertissement signalant la nécessité d'une prudence accrue

Marquages sur l'emballage/symboles



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Quantité

www.cmsa.ch/docs

Veuillez suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée.

Rx only

Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.



0483



Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences européennes.



Ne pas réutiliser



Non stérile



Protéger des rayons du soleil



Attention, tenir compte des documents d'accompagnement



Unique Device Identification (identifiant unique de dispositifs médicaux) – UDI



Mandataire européen



Importateur en UE



Dispositif médical



0483

