

prosthetic.line

## Ancoraggio su CM LOC<sup>®</sup> Cappe radicolari

<b>DE</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Deutsch	1
<b>FR</b>	<b>Mode d'emploi</b>	Français	12
<b>EN</b>	<b>Instructions for Use</b>	English	22
<b>IT</b>	<b>Modo d'uso</b>	Italiano	32
<b>ES</b>	<b>Instrucciones de uso</b>	Español	42
<b>DA</b>	<b>Brugsanvisning</b>	Dansk	52
<b>ZH</b>	<b>使用说明书</b>	简体中文	62
<b>ZH</b>	<b>使用說明書</b>	繁體中文	72
<b>JA</b>	<b>取扱説明書</b>	日本語	82
<b>KO</b>	<b>사용 설명서</b>	한국어	92

# Istruzioni d'uso dell'ancoraggio su CM LOC® Cappe radicolari

## 1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati alla sezione 29. Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso.

## 2 Nome commerciale

Vedere la sezione 29.

## 3 Destinazione d'uso prevista

I prodotti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

## 4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

I documenti SSCP (Summary of safety and clinical performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) riguardanti i prodotti impiantabili descritti nelle presenti istruzioni d'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

## 5 Descrizione del prodotto

Prodotto	Descrizione
	<b>CM LOC® Maschi</b> Maschi adatti per sovrafusione, brasatura o saldatura laser per realizzare protesi dentali rimovibili con supporto ibrido su cappe radicolari.
	<b>CM LOC® Femmina</b> Elemento ritentivo come collegamento tra la protesi dentale e il pilastro.
 <p>extra-low ca. 400g      low ca. 1200g      medium ca. 1800g      strong ca. 2400g</p>	<b>CM LOC® Ghiere ritentive</b> Ghiere ritentive sostituibili, in quattro livelli di forza predefiniti. giallo: extra lieve rosso: lieve verde: media blu: forte

## 6 Indicazioni

### CM LOC® Maschio C e CM LOC® Maschio E

Elemento di ancoraggio per protesi dentali rimovibili con supporto ibrido su cappe radicolari, in combinazione con lo specifico sistema di femmine CM LOC®.

#### Arcata inferiore

Ancoraggio di protesi dell'arcata inferiore su 2 o più cappe radicolari.

#### Arcata superiore

Ancoraggio di protesi dell'arcata superiore su 4 o più cappe radicolari.

## 7 Controindicazioni

- Divergenze > 20° (per ogni elemento di ancoraggio).
- Uso su un'unica cappa radicolare.
- Restauro di denti pilastro con forte compromissione parodontale.
- Non idoneo qualora sia necessaria una connessione fissa.
- Protesi in estensione unilaterale senza supporto trasversale.
- Pazienti che, per motivi sanitari, non possono presentarsi regolarmente alle necessarie visite di controllo.
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergie ai materiali utilizzati nel prodotto; vedere la sezione 19.
- Situazione orale dei pazienti che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

## 8 Prodotti compatibili

Il sistema di femmine CM LOC® è compatibile tra l'altro con i seguenti maschi Locator® simili:

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

Si prega di contattarci per ulteriori informazioni riguardanti la compatibilità dei prodotti.



La forza ritentiva su questi pilastri può variare in considerazione delle diverse tolleranze di produzione e caratteristiche superficiali dei vari maschi.

Per la realizzazione di una protesi finita, oltre ai prodotti indicati alla sezione 29, sono necessari diversi articoli del materiale da laboratorio di uso generale. Di seguito è elencata una scelta di prodotti dell'assortimento offerto da Cendres+Métaux SA.

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 Qualifica dell'operatore specializzato

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. Le istruzioni d'uso aggiornate devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione della protesi e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.



Istruzioni importanti per l'operatore specializzato



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

## 10 Normative

Le leggi federali degli Stati Uniti vietano l'uso o la vendita a odontoiatri non abilitati.

## 11 Effetti collaterali



Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sospetta allergia ai materiali utilizzati nel prodotto (vedere la sezione 19) oppure può essere utilizzato solo previo consulto allergologico.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.

In caso di uso conforme sono da escludersi effetti collaterali.

## 12 Avvertenze



### Ambiente di risonanza magnetica (RM)

Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.

Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

### CM LOC® Spacer

Il CM LOC® Spacer è leggermente più grande dei componenti originali

e quindi garantisce uno spazio ottimale per la successiva polimerizzazione nel cavo orale.

Lo Spacer non deve essere usato al posto della femmina, neppure per sostituirla temporaneamente.

## 13 Avvertenze generali



- Modellazione della cappa radicolare con perno radicolare: in presenza di più cappe radicolari, preparare la superficie di brasatura/saldatura laser perpendicolarmente alla direzione di inserimento. Utilizzare perni in metallo nobile prefabbricati per sovrafusione.
- Dopo la brasatura/sovrafusione lasciare raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente. In tal modo si ottengono le caratteristiche meccaniche ottimali senza processo di bonifica. Per proteggere il maschio durante la sabbiatura e la lavorazione, applicare il CM LOC® Spacer.
- Per migliorare il montaggio della femmina è possibile accorciare in altezza il CM LOC® Spaziatore.
- Nella lavorazione dei CM LOC® Maschi per la ritenzione di protesi overdenture è possibile utilizzare una tecnica diretta oppure una tecnica indiretta.
- Raccomandiamo di progettare il caso clinico in modo da ottenere il poligono di supporto più ampio possibile. Eventuali distanze ridotte tra impianti consecutivi e lunghe selle in posizione distale possono causare effetti indesiderati, come una maggiore usura dei componenti del sistema.
- Il corretto appoggio della protesi sulla mucosa deve essere controllato almeno una volta all'anno; se necessario, la protesi deve essere ribasata per prevenire oscillazioni (sovraccarichi). Raccomandiamo di controllare la protesi ad intervalli regolari di circa tre mesi e di sostituire le ghiera ritenitive, se necessario.
- Se viene realizzata una nuova protesi senza palato, si consiglia la realizzazione di una struttura di rinforzo individuale.
- Nei pazienti con sospetta allergia al titanio o ipersensibilità si consiglia di utilizzare come alternativa la femmina in Pekkton®. Si devono mettere in conto un aumento degli oneri per l'assistenza di follow-up ed eventualmente la sostituzione/il cambio del sistema di femmine, poiché Pekkton® è un materiale per femmine un po' più morbido rispetto al titanio.

### Montaggio del mantello della femmina

#### Tecnica diretta

L'odontoiatra può integrare il CM LOC® Mantello della femmina e le ghiera ritenitive in una protesi preesistente o nuova direttamente durante la seduta di trattamento.

#### Tecnica indiretta

L'odontoiatra deve rilevare l'impronta dei CM LOC® Maschi con il CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta e consegnare l'impronta al laboratorio per il successivo sviluppo del modello. Il laboratorio inserisce poi il CM LOC® Analogo nel CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta per trasferire con precisione la posizione dei CM LOC® Maschi nel cavo orale, quindi realizza il modello master.

**14 Precauzioni**

- I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 16 «Ricondizionamento».
- Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.
- Accertarsi prima di ogni intervento che tutti i componenti del prodotto necessari siano presenti nella quantità occorrente.
- Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza. Soprattutto durante il molaggio, si consiglia di indossare occhiali protettivi e una maschera antipolvere e di utilizzare un aspiratore.
- Fissare gli elementi per evitare che possano essere aspirati.
- La pulizia meccanica con spazzolino da denti e dentifricio eseguita da parte del paziente può portare ad un'usura precoce.

**15 Prodotto monouso**

Durante l'uso, i prodotti previsti per un solo utilizzo e quindi contrassegnati come monouso («single use»), sono soggetti a un certo grado di sollecitazione e ad aumentata usura, fino alla perdita della loro funzionalità.



L'utilizzo ripetuto dei prodotti contrassegnati come monouso («single use») non è stato oggetto di studi. Può compromettere la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni dei prodotti e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni.

**16 Ricondizionamento**

Prima di ogni fase di lavoro è necessario pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare il manufatto protesico, compresi tutti i componenti del sistema.

I materiali in leghe metalliche, i polimeri ad alte prestazioni (Pekktor®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore. Fatta eccezione per Pekktor®, i componenti realizzati con resine non sono idonei alla sterilizzazione a vapore.

Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso «Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici» ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

**17 Campo di applicazione**

Dopo aver realizzato la cappa radicolare è possibile utilizzare o lavorare il CM LOC® Maschio in base alla rispettiva indicazione.

I CM LOC® Maschi sono destinati all'ancoraggio totale o parziale di protesi overdenture (protesi totali) o di protesi parziali mediante cappe radicolari nell'arcata superiore o inferiore con lo specifico sistema di femmine CM LOC®.

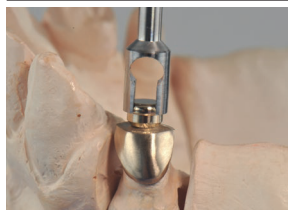
Il sistema di ancoraggio CM LOC® su cappe radicolari è formato da due maschi standardizzati idonei per sovrafusione, brasatura o saldatura laser, che consentono di compensare divergenze degli impianti fino a 20°, e da un sistema di femmine con quattro ghiere ritentive sostituibili in quattro livelli di forza predefiniti.

**18 Procedura****Inserimento del CM LOC® Maschio E in Elitor® mediante saldatura laser.**

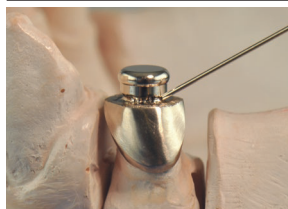
Situazione di partenza.

**Preparazione per la saldatura laser**

In primo luogo spianare la cappa radicolare già realizzata con una fresa, perpendicolarmente alla direzione di inserimento.



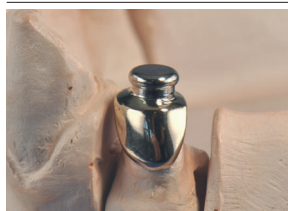
Con il CM LOC® Mandrino per parallelometro posizionare il CM LOC® Maschio in posizione quanto più possibile centrale sulla cappa radicolare già colata e spianata, quindi cerarlo con precisione con la cappa radicolare.

**Saldatura laser**

Successivamente, riempire tutti i sottosquadri con filo per saldatura laser in senso circolare intorno al CM LOC® Maschio all'interno dell'apparecchio laser.



Attenersi alle indicazioni del fabbricante per quanto concerne la procedura al laser.

**Rifinitura**

Successivamente levigare la zona saldata con un gommino standard, quindi lucidare con uno spazzolino lucidante.



Per facilitare la lavorazione e proteggere il CM LOC® Maschio, applicare sul CM LOC® Maschio il CM LOC® Spacer.



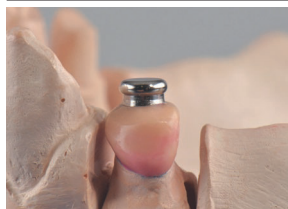
Accertarsi di non asportare materiale oltre il margine inferiore più esterno del CM LOC® Maschio.

**Inserimento del CM LOC® Maschio C in Ceramicor® mediante sovrafusione.**

Situazione di partenza.

**Preparazione per la sovrafusione**

Con il CM LOC® Mandrino per parallelometro posizionare il CM LOC® Maschio in posizione quanto più possibile centrale sulla cappa radicolare già modellata, quindi cerarlo con precisione con la cappa radicolare modellata.


**Sovrafusione / Rifinitura**

Successivamente, mettere in rivestimento e colare.

Durante queste operazioni rispettare le istruzioni d'uso relative alle leghe dentali per fusione; consultare [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)



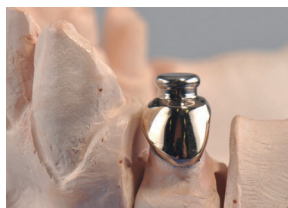
Per proteggere il CM LOC® Maschio durante la sabbiatura e la lavorazione, applicare il CM LOC® Spacer. Successivamente levigare la zona sovrafusa con un gommino standard, quindi lucidare con uno spazzolino lucidante.

 Per facilitare la lavorazione e proteggere il CM LOC® Maschio, applicare sul CM LOC® Maschio il CM LOC® Spacer.

 Accertarsi di non asportare materiale oltre il margine inferiore più esterno del CM LOC® Maschio.

**Inserimento del CM LOC® Maschio C in Ceramicor® mediante brasatura.**

Situazione di partenza.


**Preparazione per la brasatura**

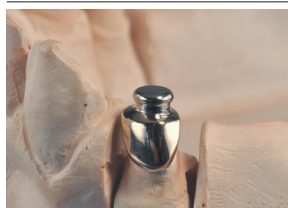
Con il CM LOC® Mandrino per parallelometro posizionare il CM LOC® Maschio in posizione quanto più possibile centrale sulla cappa radicolare già colata e spianata, quindi fissarlo con cera in modo circolare.

**Brasatura**


La fessura di brasatura dovrebbe essere regolare con un larghezza fra 0,05 e 0,20 mm.

A questo punto, realizzare il blocco di brasatura in modo che il maschio sia ben saldo e sia perfettamente raggiungibile dalle fiamme (prestare attenzione alla corrispondente curva del solidus).

 Dopo la brasatura lasciare raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente. In tal modo si ottengono le caratteristiche meccaniche ottimali senza processo di bonifica.

**Rifinitura**

Successivamente levigare la zona brasata con un gommino standard, quindi lucidare con uno spazzolino lucidante.

 Per facilitare la lavorazione e proteggere il CM LOC® Maschio, applicare sul CM LOC® Maschio il CM LOC® Spacer.

 Accertarsi di non asportare materiale oltre il margine inferiore più esterno del CM LOC® Maschio.

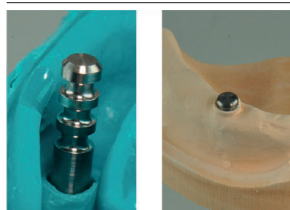
**Presca d'impronta della situazione orale per la successiva lavorazione con tecnica indiretta**

Applicare il CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta sul CM LOC® Maschio e rilevare l'impronta funzionale. Prestare attenzione al corretto posizionamento del CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta. Utilizzare un materiale da impronta solido (ad es. Impregum™).

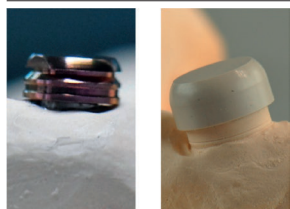


**i** Accertarsi che il materiale si distribuisca completamente intorno al CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta e prestare attenzione che non vi penetri all'interno.

In caso contrario, pulire il pilastro e ripetere la procedura della presa d'impronta.



Consegnare poi l'impronta al laboratorio odontotecnico per lo sviluppo del modello. Per sviluppare il modello in laboratorio, inserire il CM LOC® Analogo sul CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta, quindi realizzare il modello master.



Posizionare poi il CM LOC® Mantello della femmina con il CM LOC® Inserto di processo montato o il CM LOC® Spacer sul CM LOC® Analogo. È a discrezione dell'operatore decidere se utilizzare il CM LOC® Spacer o il CM LOC® Mantello della femmina originale.

**i** Spacer=spaziatore per la polimerizzazione nel cavo orale.  
Polimerizzazione diretta con il CM LOC® Mantello della femmina in laboratorio.  
Prima di continuare con la lavorazione e realizzare la protesi è necessario scaricare tutti i sottosquadri.

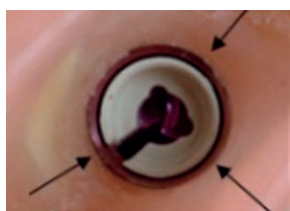
**Realizzazione**

La protesi può essere ora realizzata con la tecnica convenzionale. Dopo la lavorazione, rimuovere la resina in eccesso intorno al CM LOC® Mantello della femmina con una fresa a rosetta.

A questo punto rifinire e lucidare la protesi. Successivamente, sostituire l'inserto di processo nel CM LOC® Mantello della femmina con una ghiera ritentiva in Pekkton® nel livello di forza desiderato.

**i** Vedere quanto descritto al punto "Scelta delle ghiere ritentive".

**i** Accertarsi che la resina autopolimerizzante non fluisca all'interno del mantello della femmina. Rimuovere eventualmente l'inserto di processo ed eliminare con cautela la resina autopolimerizzante dall'interno del mantello della femmina utilizzando una sonda.

**Scelta delle ghiere ritentive**

Per la ritenzione sono disponibili quattro diverse CM LOC® Ghiere ritentive in Pekkton®. Queste ghiera ritentive sono contraddistinte da un codice colore e hanno quattro diversi livelli di forza ritentiva.

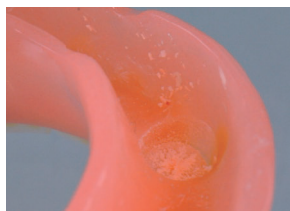
giallo: extra lieve    rosso: lieve  
verde: media    blu: forte



**i** Accertarsi che la scelta delle forze ritentive sia adeguata alla situazione clinica. In caso di carico immediato utilizzare inizialmente solo la ghiera extra lieve.

**i** Per consentire al paziente di inserire la protesi comodamente e con facilità, nonché di abituarsi alla ritenzione in bocca, si consiglia di montare sulla protesi dapprima la CM LOC® Ghiera ritentiva extra lieve. Se il paziente necessita di una ritenzione più forte, si possono inserire CM LOC® Ghiera ritentive con maggiore forza ritentiva. Per il montaggio e lo smontaggio delle ghiera ritentive, vedere il punto "Montaggio e smontaggio delle ghiera ritentive".




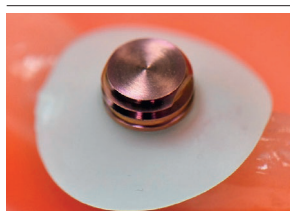
**Tecnica diretta: lavorazione del CM LOC® Housing durante la seduta di trattamento.**

Prima dell'integrazione nel corpo protesico è necessario creare uno spazio sufficiente nella protesi. A tale scopo utilizzare una fresa a rosetta standard. Non devono esservi punti di contatto fra la protesi e il CM LOC® Mantello della femmina.




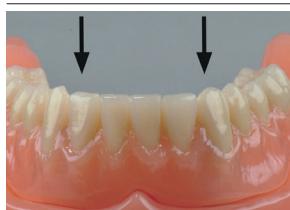
Montare il CM LOC® Spaziatore sul maschio.

 Prestare attenzione che il CM LOC® Spaziatore sia posizionato correttamente. Per migliorare il montaggio della femmina è possibile accorciare in altezza il CM LOC® Spaziatore.

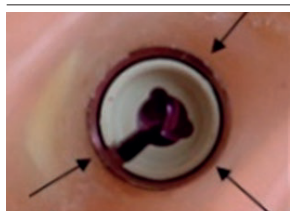


Montare quindi sul maschio il CM LOC® Mantello della femmina assemblato con l'inserto di processo.

 Accertarsi che tutti i sottosquadri siano stati scaricati prima di procedere alla polimerizzazione. Utilizzare una resina autopolimerizzante a freddo (ad es. GC Reline™, GC Advanced Technologies® Inc.) per ancorare il CM LOC® Mantello della femmina nella protesi. Applicare la resina autopolimerizzante a freddo nello spazio libero creato nella protesi e intorno al CM LOC® Mantello della femmina.

**Realizzazione**


Inserire la protesi nel cavo orale sul CM LOC® Maschio. Prestare attenzione che la protesi sia completamente in occlusione con l'arcata antagonista. Accertarsi che la protesi appoggi passivamente e senza compressione sui tessuti molli durante l'indurimento della resina autopolimerizzante a freddo. Un'eccessiva pressione occlusale durante l'indurimento può causare la compressione dei tessuti molli e quindi la successiva decompressione degli stessi. In tal caso, gli inserti di processo potrebbero uscire dalla loro posizione.




Terminata la lavorazione, rimuovere il CM LOC® Spaziatore dal cavo orale.

Rimuovere la resina in eccesso intorno al CM LOC® Mantello della femmina con una fresa a rosetta. A questo punto rifinire e lucidare la protesi.

Successivamente, sostituire l'inserto di processo nel CM LOC® Mantello della femmina con una ghiera ritentiva in Pekkton® nel livello di forza desiderato.


 Vedere quanto descritto al punto "Scelta delle ghiere ritentive".


 Accertarsi che la resina autopolimerizzante non fluisca all'interno del mantello della femmina. Rimuovere eventualmente l'inserto di processo ed eliminare con cautela la resina autopolimerizzante dall'interno del mantello della femmina utilizzando una sonda.

**Scelta delle ghiere ritentive**

Per la ritenzione sono disponibili quattro diverse CM LOC® Ghiere ritentive in Pekkton®. Queste ghiere ritentive sono contraddistinte da un codice colore e hanno quattro diversi livelli di forza ritentiva.

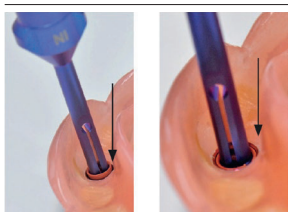
giallo: extra lieve    rosso: lieve  
verde: media    blu: forte

 Accertarsi che la scelta delle forze ritentive sia adeguata alla situazione clinica. In caso di carico immediato utilizzare inizialmente solo la ghiera extra lieve.

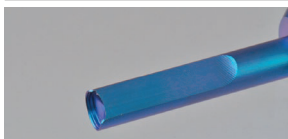
 Per consentire al paziente di inserire la protesi comodamente e con facilità, nonché di abituarsi alla ritenzione in bocca, si consiglia di montare sulla protesi dapprima la CM LOC® Ghiera ritentiva extra lieve. Se il paziente necessita di una ritenzione più forte, si possono inserire CM LOC® Ghiere ritentive con maggiore forza ritentiva. Per il montaggio e lo smontaggio delle ghiere ritentive, vedere il punto "Montaggio e smontaggio delle ghiere ritentive".

**Montaggio e smontaggio delle ghiere ritentive.****Montaggio**

Le ghiere ritentive vengono inserite nel mantello della femmina con l'apposito CM LOC® Multi-Tool. Inserire la CM LOC® Ghiera ritentiva con il lato IN.

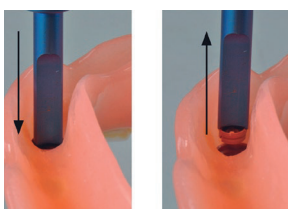


La CM LOC® Ghiera ritentiva scatta in modo udibile e percettibile nel punzone.  
Spingere la CM LOC® Ghiera ritentiva dritta e parallela nel CM LOC® Mantello della femmina finché non produce un clic udibile e percettibile.



### Smontaggio

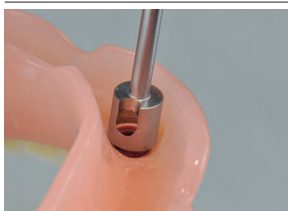
Posizionare il CM LOC® Multi-Tool con il lato OUT dritto e parallelo nello spazio tra il CM LOC® Mantello della femmina e la ghiera ritentiva, quindi spingerlo delicatamente nel CM LOC® Mantello della femmina.  
La CM LOC® Ghiera ritentiva si sblocca e può essere rimossa dritta dal CM LOC® Mantello della femmina.



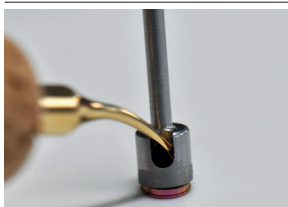
### Smontaggio del CM LOC® Mantello della femmina.



Per lo smontaggio del CM LOC® Mantello della femmina utilizzare il CM LOC® Estrattore per mantello della femmina.



Con il CM LOC® Estrattore per mantello della femmina estrarre l'intero CM LOC® Mantello della femmina.



Successivamente, con un apposito strumento rimuovere il CM LOC® Mantello della femmina dal CM LOC® Estrattore per mantello della femmina attraverso il foro laterale.  
Per migliorare l'estrazione si consiglia di riscaldare brevemente su fiamma il CM LOC® Estrattore per mantello della femmina.

## 19 Materiali

**C = Ceramicor®;** Au 60.0%, Pt 19.0%, Pd 20.0%, Ir 1.0%.

$T_s - T_L$  1400 – 1490 °C.

**E = Elitor®;** Au 68.6%, Pt 2.4%, Pd 3.9%, Ag 11.8%, Cu 10.6%, Zn 2.5%.

$T_s - T_L$  880 – 940 °C.

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro composizioni sono reperibili nelle schede tecniche dei materiali specifiche del prodotto, nelle informazioni sul prodotto e nell'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29. Tutti i documenti pertinenti sono disponibili nel sito web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

## 20 Indicazioni per la conservazione



Salvo diverse indicazioni specifiche di conservazione riportate sull'imballaggio del prodotto, si consiglia di conservare il prodotto nel relativo imballaggio originale, in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti. Una conservazione inappropriata può influenzare le caratteristiche del prodotto e causare l'insuccesso del restauro.

## 21 Informazioni per il paziente

### 21.1 Manutenzione / cura professionale

Non oltre il giorno dell'inserimento della protesi, il paziente deve essere avvisato che, al fine di preservare l'integrità dell'intero sistema masticatorio e la funzionalità della protesi, è necessaria una regolare cura professionale. Accertarsi che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura dei denti e della protesi.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte a sollecitazioni molto elevate. I fenomeni di usura sono normali e non possono essere evitati, ma soltanto limitati. L'entità dell'usura dipende dal sistema globale.



I nostri sforzi sono diretti ad impiegare quanto più possibile materiali perfettamente compatibili tra loro, per poter così ridurre al minimo l'usura. Il corretto appoggio della protesi deve essere controllato almeno una volta all'anno; se necessario, la protesi deve essere ribasata per prevenire oscillazioni (sovraccarichi). Raccomandiamo di controllare la protesi inizialmente circa ogni tre mesi e di sostituire gli elementi ausiliari, ad es. le ghiera retentive, se necessario.

## 21.2 Inserimento e rimozione della protesi

È opportuno prestare attenzione che la protesi non sia inclinata, poiché in caso contrario potrebbe danneggiarsi. La protesi non deve mai essere inserita stringendo i denti, poiché ciò potrebbe danneggiare o addirittura rompere i connettori.

### Inserimento

La protesi può essere afferrata con il pollice e l'indice, quindi appoggiata sugli ancoraggi nel cavo orale. A questo punto, con una pressione delicata e uniforme la si posiziona correttamente sugli ancoraggi. Chiudendo con cautela i mascellari si controlla se la protesi si trova in posizione finale corretta.

### Rimozione

Per la rimozione, si afferra la protesi con il pollice e l'indice, la si stacca con cautela dagli ancoraggi e la si estrae dal cavo orale.

## 21.3 Pulizia e cura

Raccomandiamo di pulire i denti e la protesi dopo ogni pasto. La pulizia della protesi deve comprendere anche la pulizia del connettore. La modalità di pulizia più delicata consiste nel lavare il restauro sotto acqua corrente con uno spazzolino da denti morbido e nel pulire il connettore nel cavo orale con uno spazzolino interdentale. La modalità di pulizia intensiva prevede l'impiego di un apparecchio ad ultrasuoni con un detergente idoneo per la protesi.

I connettori sono componenti ad alta precisione e non devono mai essere puliti con dentifricio, poiché potrebbero danneggiarsi. Si raccomanda anche di evitare prodotti o compresse detergenti aggressivi, poiché possono danneggiare i connettori di alta qualità o pregiudicarne la funzionalità.

La regolare pulizia dell'ancoraggio contribuisce a prevenire infiammazioni del tessuto molle.

## 22 Informazioni per l'ordinazione

Le informazioni rilevanti per l'ordinazione sono deducibili dall'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29 del presente documento. Sono ugualmente utili le informazioni sul prodotto. Questo e altri documenti pertinenti sono disponibili nel sito web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

## 23 Disponibilità

È possibile che alcuni prodotti descritti e menzionati nel presente documento non siano disponibili in tutti i paesi.

## 24 Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati.

## 25 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA. A tal fine rivolgersi al proprio consulente clienti oppure inviare una richiesta tramite posta elettronica all'indirizzo [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

## 26 Smaltimento sicuro

I prodotti devono essere smaltiti nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. Cendres+Métaux Lux SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

## 27 Diritti sui marchi

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera:

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

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da «®» non sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

## 28 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso. I prodotti di Cendres+Métaux SA fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

La responsabilità per l'idoneità di un prodotto per uno specifico caso clinico ricade sull'operatore specializzato.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso di prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'operatore specializzato è tenuto a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 e a valutarne regolarmente l'applicazione.

Si noti che le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore specializzato deve essere sempre in possesso delle necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti riportati nel corrispondente elenco alla sezione 29.

In caso di discrepanze nelle traduzioni fa fede la versione in inglese.

## 29 Elenco dei prodotti

N° cat.	Nome del prodotto	Materiale	Prodotto monouso	Marcatura	UDI-DI di base
05001605	CM LOC® Maschio C Tecnica di sovrafusione / brasatura	Ceramicor®	Si	CE 0483	764016651000050DW
05001606	CM LOC® Maschio E Tecnica per saldatura laser	Elitor®	Si	CE 0483	764016651000050DW
05003001	CM LOC® Basic Set in titanio	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Si	CE 0483	764016651000057EC
05001995	CM LOC® Mantello della femmina in titanio per ghiera in Pekkton®	Pekkton®	Si	CE 0483	764016651000053E4
05001314	CM LOC® Ghiera ritentiva, extra lieve	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Si	CE 0483	764016651000053E4
05001315	CM LOC® Ghiera ritentiva, lieve	Pekkton®	Si	CE 0483	764016651000053E4
05001316	CM LOC® Ghiera ritentiva, media	Pekkton®	Si	CE 0483	764016651000053E4
05001317	CM LOC® Ghiera ritentiva, forte	Pekkton®	Si	CE 0483	764016651000053E4
05001328	CM LOC® Inserto di processo	Pekkton®	Si	CE	764016651000007DV
05001306	CM LOC® Mantello della femmina in Pekkton® per ghiera in Pekkton®	Pekkton®	Si	CE 0483	764016651000053E4
07000201	CM LOC® Spacer	Pekkton®	Si	CE	764016651000026DZ
07000202	CM LOC® Spaziatore	Santoprene	Si	CE	764016651000027E3
07000204	CM LOC® Analogo	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Si	CE	764016651000034DY
07000205	CM LOC® Multi-Tool per ghiera ritentiva in Pekkton®	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	No	CE	764016651000001DH
07000206	CM LOC® Strumento avvitatore	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	No	CE	764016651000022DR
07000213	CM LOC® analogo femmina per presa d'impronta	Pekkton®	Si	CE	764016651000017DY
07000217	CM LOC® Estrattore per mantello della femmina	Acciaio	No	CE	764016651000009DZ
07000200	CM LOC® Set strumenti	n.a.	No	n.a.	764016651000025DX

## 30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli



Data di produzione



Fabbricante



Numero di catalogo



Numero di lotto



Quantità



Rispettare le istruzioni d'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.

[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)

Rx only

Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.



I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.



Non riutilizzare



Non sterile



Tenere al riparo dalla luce solare



Attenzione, consultare i documenti accompagnatori



Unique Device Identifier – UDI (identificativo unico del dispositivo)



Mandatario nella Comunità Europea



Importatore



Dispositivo medico

