

取扱説明書 CM LOC®根管キャップアンカー

1 取扱説明書の適用範囲

本取扱説明書は表1、29項記載の製品に適用されます。本取扱説明書の発行により、旧版は全て無効となります。本取扱説明書を参照しなかったことにより発生した損害について、製造者は一切の責任を負いません。

2 商品名

表1、29項を参照

3 使用目的

コンポーネントは天然歯での補綴修復における使用および歯科医院や歯科技工所における処置の支援を目的としています。

4 期待される臨床的利益

咀嚼機能の回復および審美性の向上

本取扱説明書中で言及されている埋め込み可能な製品向けの安全性と臨床成績の概要 (SSCP) はホームページで閲覧可能です。こちら <https://www.cmsa.ch/docs> からアクセスしてください。

5 製品説明

製品	説明
	CM LOC® パトリクス 根管キャップへ接続するための着脱可能ハイブリッド歯科補綴物の、铸造、ろう付けまたはレーザー溶接可能なパトリクス
	CM LOC®マトリクス 歯科補綴物とアバットメントとの間の接続部品としての固定エレメント
	CM LOC® リテンションインサート 4種類の維持力レベルを持つ互換リテンションインサート 黄色: 非常に弱い 赤色: 弱い 緑色: 普通 青色: 強い

6 適応

CM LOC® パトリクス C および CM LOC® パトリクス E

専用CM LOC®ハウジングシステムと組み合わせて根管キャップへ接続する着脱可能ハイブリッド歯科補綴物のための接続エレメント

下顎骨

下顎 (MD) 補綴物を2つ以上の根管キャップへ接続するパーツ

上顎骨

上顎 (MX) 補綴物を4つ以上の根管キャップへ接続するパーツ

7 禁忌

- 離開度 >20° (接続エレメントごと)
- 1つの単独根管キャップへの使用
- 重度の歯周炎がみられる歯科補綴物への使用
- 永久固定が必要な症例には不適です。
- 横方向の支持がない片側性遊離端補綴物
- フォローアップ/リコール指示への正しいコンプライアンスのない患者
- 歯ぎしりまたはその他の悪習癖がある患者
- アタッチメントエレメント材料の1個または複数に先にアレルギーがある患者
- 患者の既存の口腔環境により、本製品を正しく使用できない。

8 互換性のある製品

CM LOC® ハウジングシステムは以下のLocator®と類似したパトリクスに互換性がある場合があります。

上記以外の互換性に関する詳細は弊社へお問い合わせください。

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

 様々な製造誤差および各種パトリクス表面が異なることから、このアバットメントへの維持力が変わる場合があります。

9 使用者資格

歯科医師ないし歯科技工士の専門的な知識が必要です。本取扱説明書はいつでも参照できるようにし、初めて使用される前によくお読みいただき、十分にご理解ください。作製およびそのメンテナンスは、資格を有する専門家のみが実施してください。

これらの作業の際にはオリジナルの補助器具ならびに補助部品のみご使用ください。資料や詳細な情報については、Cendres+Métaux SA代理店にお問い合わせください。

 専門家向け重要情報

 重要な注意事項のための警告記号

10 指令

米国連邦法により、無資格の歯科医師による使用および販売は禁止されています。

11 副作用

 本製品材料の1つ以上のエレメントに対して潜在アレルギーのある患者は、本製品を利用してはいけません。材料の1つ以上のエレメントに対してアレルギーを有する疑いのある患者は、事前にアレルギー検査を行い、陰性が証明された後にのみ利用してください。補助機器はニッケルを含む可能性があります。正しく使用した場合の副作用は知られていません。

12 注意

 **MR環境**
本製品はMR環境下での安全性および適合性に関して評価されていません。本製品はMR環境下での加熱および移動について検査されていません。

CM LOC® スペーサー

CM LOC® スペーサーはオリジナルコンポーネントに対してわずかに寸法が大きくなっています。

これにより、後に口腔内で行う重合に最適なスペース条件が保証されます。

スペーサーはハウジングの代わりに、またはテンポラリーインサートとして利用しないでください。

13 一般情報

本取扱説明書により、本書の適用範囲に記載されている製品を直ちに使用することができます。歯科医師または歯科技工士の知識が必要です。インフォ： www.cmsa.ch/docs

 - 根管キャップと根管のワックスアップ：複数の根管キャップの場合はろう付け面/レーザー溶接面を押し込み方向に対して直交に整えます。事前に製造可能な鑄造対応の貴金属製ピンを使用します。
- ろう付け/鑄造後、室温になるまで冷却します。これにより、テンパリングをすることなく最適な機械的特性が達成されます。サンドブラスト加工の際にパトリクスを保護するためCM LOC® スペーサーを設置します。

- CM LOC®ブロックアウトスペーサーは、ハウジングをより良好に取り付けるために、その高さに合わせて小さくすることができます。
- カバー補綴物の保定のためCM LOC®パトリクスを加工する際には、直接加工または代替的に間接加工を適用することができます。
- 可能な限り大きな支持多角形状が達成されるように臨床ケースを構成することを推奨しています。連続して並んだインプラントの間隔が狭く、遊離端サドルが長いと、例えばシステムコンポーネントの摩耗の増加といった望ましくない影響をもたらす恐れがあります。
- 粘膜上に補綴物が正しく装着されているか少なくとも毎年確認し、必要に応じて裏装する必要があります。これにより、ぐらつき（過負荷）を予防することが出来ます。約3ヶ月ごとの周期で補綴物の術後経過を確認し、必要に応じてリテンションインサートを交換することを推奨しています。
- チタンアレルギーまたは過敏症状の疑いがある患者には代替的にPektkon® フィメールパーツの使用を推奨しています。
- 補綴物を新しく作製する場合、および無口蓋設計では補強フレームを個別に作成することを推奨しています。

 - チタンアレルギーまたは過敏症状の疑いがある患者には代替的にPektkon® フィメールパーツの使用を推奨しています。Pektkon® はハウジング材料としてはチタンよりも多少柔らかいため、フォローアップの手間が増え、ハウジングシステムを必要に応じて交換/換装する必要があります。

マトリクスハウジングの取付

直接法

治療を行う歯科医師はCM LOC®マトリクスハウジングとリテンションインサートとを治療セッション時に直接、既存の補綴物または新しい補綴物へ組み込むことができます。

間接法

歯科医師はCM LOC®パトリクスをCM LOC®印象パーツで採得し、採得物を後続の模型作製のため歯科技工所へ渡す必要があります。その後、歯科技工所でCM LOC®アナログをCM LOC®印象パーツに装着することで口腔内のCM LOC®パトリクスの位置を確実に写し取ることができ、マスター模型を製作します。

14 使用上の注意

 - 製品の加工、有効化、無効化、修復および定期的メンテナンスは、専門家のみが実施してください。
- 歯ブラシおよび歯磨剤による製品の機械的な洗浄により、機能パーツの早期摩耗をもたらす場合があります。
- 患者の口腔内で切断作業を行わないでください。
- アンダーカットはハウジングの重合前にブロックアウトしてください。
- ハウジングのサンドブラストまたはシラン処理といった事前処理の必要はありません。
- この作業にはオリジナルの補助器具と補助部品のみを使用してください。
- 製品アタッチメントは滅菌処理をせず納品されます。更なる情報に関しては16項「滅菌」を参照してください。
- 部品が誤嚥されないよう注意してください。
- 介入前に、必要な製品アタッチメントの数量が充分であるか、確認してください。
- 自身の安全のため常に適切な防護服を着用します。

15 単回使用

製品コンポーネントは、特に明記されていない限り、単回使用に指定されています。単回使用（シングルユース）用と明記されている製品は、その使用中、一定の荷重にさらされており、これにより摩耗、機能喪失および/または機能不全をもたらす恐れがあります。

 単回使用（シングルユース）用と明記されている製品を再使用することにより、安全性、機能および性能を損なう恐れがあります。単回使用（シングルユース）用と明記されている製品はその再使用/再調製に関して検査を行っていません。このため、感染症が移る高いリスクを有しています。

16 滅菌

-  各製造後または変更後および使用前には、全てのシステムコンポーネントを含む補綴作業物を洗浄、消毒し、必要に応じて滅菌処理を行ってください。金属合金製、高性能ポリマー製 (Pekkton®) およびセラミック製材料は蒸気滅菌処理が適していますが、Pekkton®以外の合成樹脂製コンポーネントには適していません。消毒および滅菌処理の選択の際には公開されている国内指針および取扱説明書「外科製品および人工補装具製品のまとめ」(www.cmsa.ch/docs)を考慮してください。

17 適用範囲

根管キャップの製造後、CM LOC®パトリクスを適応に従って使用し、それぞれ加工することができます。

CM LOC®パトリクスはオーバーデンチャー (総入れ歯) または部分入れ歯を、根管キャップで完全または部分的に、専用のCM LOC® ハウジングシステムを使用して上顎骨または下顎骨に固定するようにデザインされています。

CM LOC®アンカーシステムは、インプラント離開度を最大20°まで補償可能な、鋳造、ろう付けまたはレーザー溶接用の2つの標準パトリクスと、それぞれ異なる既定維持カレベルを持つ互換性のある4つのリテンションインサートからなります。

18 使用方法

レーザー溶接によるCM LOC® パトリクス Eの Elitor®への取付

初期位置



レーザー溶接の準備

第1のステップでは、作成済みの根管キャップをミリングマシンで押し込み位置に対して直交かつ平行に削り均一にします。



CM LOC®パラレロメーターを使用してCM LOC®パトリクスを、既に鋳造し均一に削った根管キャップにできるだけ中央に設置し、きれいに塞ぎます。



レーザー溶接

続いてCM LOC®パトリクスの周囲全体のアンダーカットをすべてレーザーマシン内で、ウェルディングワイヤーを用いて埋めます。

-  レーザー溶接工程に関するメーカーの指示を確認してください。



仕上げ

引き続き、標準のゴム製研磨材でレーザー溶接部を滑らかにし、その後研磨ブラシで研磨します。

-  CM LOC®パトリクスの作業および保護をより簡便にするため、CM LOC®スペーサをCM LOC®パトリクスに設置してください。

-  CM LOC®パトリクスの外側の下側周縁部よりも多く取り除かないよう注意してください。

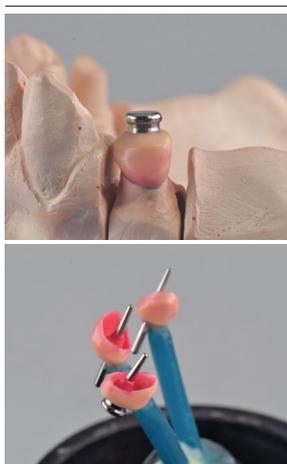
鋳造によるCM LOC® パトリクス Cの Ceramicor®への取付

初期位置



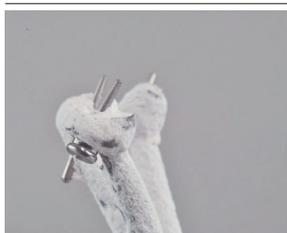
鋳造の準備

CM LOC®パラレロメーターを使用してCM LOC®パトリクスを、ワックスアップ済の根管キャップにできるだけ中央に設置し、しっかりと塞ぎます。



鑄造 / 仕上げ

続いて埋込みおよび鑄造を行います。
この際、歯科鑄造用合金に関する作業マニュアル<www.cmsa.ch/docs>を参照してください。

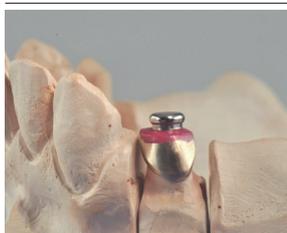


サンドブラスト加工の際にCM LOC®パトリクスを保護するためCM LOC®スペーサーを設置します。
引き続き、標準のゴム製研磨材で鑄造体を滑らかにし、その後研磨ブラシで研磨します。

- ❗ CM LOC®パトリクスの作業および保護をより簡便にするため、CM LOC®スペーサーをCM LOC®パトリクスに設置してください。
- ❗ CM LOC®パトリクスの外側の下側周縁部よりも多く取り除かないよう注意してください。

ろう付けによるCM LOC®パトリクスCの Ceramicor®への取付

初期位置



ろう付けの準備

CM LOC®パラレロメーターを使用してCM LOC®パトリクスを、既に鑄造し平面に削った根管キャップにできるだけ中央に設置し、周囲をしっかりと塞ぎます。



ろう付け

ろう付けによる隙間は一定かつ0.05 ~ 0.20 mmであることが望ましいです。
その後、ソルダリングブロックをパトリクスを確実に固定し、良好にフレームが到達できるように形成します (対応する固相点を確認します)。

- ❗ ろう付け後、室温まで冷却します。
これにより、テンパリングをすることなく最適な機械的特性が達成されます。



仕上げ

引き続き、標準のゴム製研磨材でろう付け部を滑らかにし、その後研磨ブラシで研磨します。

- ❗ CM LOC®パトリクスの作業および保護をより簡便にするため、CM LOC®スペーサーをCM LOC®パトリクスに設置してください。
- ❗ CM LOC®パトリクスの外側の下側周縁部よりも多く取り除かないよう注意してください。

間接法による処理を進行させるための口腔状況の採得

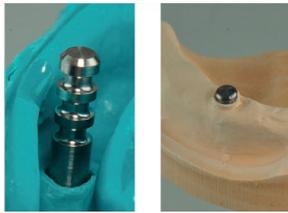


CM LOC®印象パーツをCM LOC®マトリクスに設置し、機能印象採得を行います。CM LOC®印象パーツが正しく設置されていることを確認します。固形印象材（例：Impregum™）を使用してください。



❗ 印象材が完全にCM LOC®印象パーツの周りに盛り上げられ、CM LOC®印象パーツに流れ込んでいないことを確認してください。

うまくいかない場合は、アバットメントを清掃し、印象採得手順をやり直してください。



その後、模型製作のため歯科技工所に送ります。

歯科技工所で模型作製を行うため、次にCM LOC® アナログをCM LOC® 印象パーツへ配置し、その後マスター模型を作製します。



次にCM LOC®アナログに、CM LOC®リテンションインサートを取り付けたCM LOC®マトリクスハウジングを挿入するか、CM LOC®スパーサーを装着します。CM LOC® スパーサーまたはオリジナルCM LOC® マトリクスハウジングの使用は、使用者の判断で行います。

❗ スパーサー = 口腔内重合用ブレースホルダー
歯科技工所でのCM LOC®ハウジングを用いた直接重合
その後、補綴物の処理および製作中はすべてのアンダーカットをブロックアウトします。



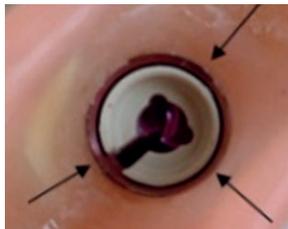
仕上げ

ここからは、補綴物は従来技術を使用して製作できます。処理後、CM LOC®ハウジング周囲の余分なポリマーをラウンドバーで除去します。

続いて補綴物の仕上げと研磨を行います。その後CM LOC® マトリクスハウジング内のプロセスインサートを所望の圧カレレベルのPekkton®リテンションインサートと交換します。

❗ 説明「リテンションインサートの選択」を参照してください。

❗ 重合物がマトリクスハウジングに流れ込んでいないことを確認してください。必要に応じてプロセスインサートを取り除き、マトリクスハウジング内部の余分な重合物をブジーで取り除きます。



リテンションインサートの選択

保定のため、Pekkton®の4種類のCM LOC® リテンションインサートが利用できます。リテンションインサートは着色により識別されており、以下の4種類の保定力に分けられています。

黄色：非常に弱い 赤色：弱い
緑色：普通 青色：強い

❗ 臨床状況の引張力の選択に適合するように注意します。
即時負荷の場合は、最初に非常に弱いインサートのみを使用します。

❗ 患者にとって心地よく簡便な補綴物の挿入を行い、口腔内の保定に慣れることが出来るようにするため、補綴物にまずは非常に弱いCM LOC® リテンションインサートを装着することを推奨しています。患者がより強い保定を希望する場合は、より強い保定力のあるCM LOC® リテンションインサートを装着することも可能です。リテンションインサートの取付および取外しに関して、「リテンションインサートの取付および取外し」を参照してください。

直接法：治療セッション中のCM LOC®ハウジングの加工。



補綴物本体を装着する前に、補綴物内に十分な空間を欠かさず確保します。このために、標準の医療用ドリルを使用してください。補綴物とCM LOC®マトリクスハウジングとが直接接触してはいけません。



CM LOC®ブロックアウトスペーサーをメールパーツに取り付けてください。

- ❶ CM LOC®ブロックアウトスペーサーが良好に装着されているか確認してください。CM LOC®ブロックアウトスペーサーは、ハウジングをより良好に取り付けるために、その高さに合わせて小さくすることができます。



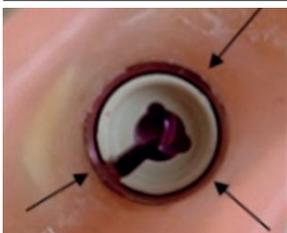
その後、CM LOC®マトリクスハウジングを、取り付けられたプロセスインサートでメールパーツに取り付けます。

- ❷ 重合前にすべてのアンダーカットパーツがブロックアウトされていることを確認してください。CM LOC®マトリクスハウジングを補綴物と接続するために、低温硬化重合物を使用してください（例えば GC Reline™、GC Advanced Technologies® Inc.）。低温硬化重合物を、補綴物およびCM LOC®マトリクスハウジングの周囲の露出した領域に適用してください。



仕上げ

補綴物を口腔内でCM LOC®メールパーツに配置してください。補綴物が反対の顎と完全に咬み合うことを確認してください。低温硬化重合物が硬化中の間は、柔組織への圧迫がなく、受動的な保持状態であることに注意してください。硬化中に咬合力が強すぎると、軟組織が相互に押し合った後、もう一度緩められることになります。これにより、その後プロセスインサートが元の位置から外れる恐れがあります。



加工の後、CM LOC®ブロックアウトスペーサーを口腔から取り除きます。CM LOC®マトリクスハウジングの余分なプラスチックをラウンドバーで取り除きます。続いて補綴物の仕上げと研磨を行います。その後CM LOC®マトリクスハウジング内のプロセスインサートを所望の圧力レベルのPektkon®リテンションインサートと交換します。

- ❸ 説明「リテンションインサートの選択」を参照してください。
- ❹ 重合物がマトリクスハウジングに流れ込んでいないことを確認してください。必要に応じてプロセスインサートを取り除き、マトリクスハウジング内部の余分な重合物をプジーで取り除きます。



リテンションインサートの選択

保定のため、Pektkon®の4種類のCM LOC®リテンションインサートが利用できます。リテンションインサートは着色により識別されており、以下の4種類の保定力に分けられています。

黄色：非常に弱い 赤色：弱い
緑色：普通 青色：強い

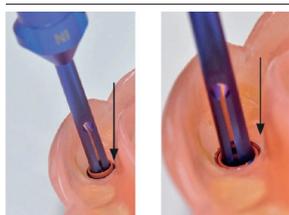
- ❺ 臨床状況の引張力の選択に適合するように注意します。即時負荷の場合は、最初に非常に弱いインサートのみを使用します。
- ❻ 患者にとって心地よく簡便な補綴物の挿入を行い、口腔内の保定に慣れることが出来るようにするため、補綴物にまずは非常に弱いCM LOC®リテンションインサートを装着することを推奨しています。患者がより強い保定を希望する場合は、より強い保定力のあるCM LOC®リテンションインサートを装着することも可能です。リテンションインサートの取付および取外しに関して、「リテンションインサートの取付および取外し」を参照してください。

リテンションインサートの取付および取外し

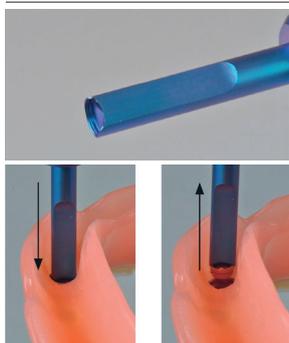


取付

リテンションインサートのために設定されたCM LOC®マルチツールを使用して、リテンションインサートをマトリクスハウジングに装着します。CM LOC®リテンションインサートを「IN」側で收容します。



CM LOC® リテンションインサートを工具にロックする感覚と音が分かるようにはめ込みます。
CM LOC® リテンションインサートを真っすぐ平行に、カチッという感覚と音がするまでCM LOC® マトリクスハウジングへ押し込みます。



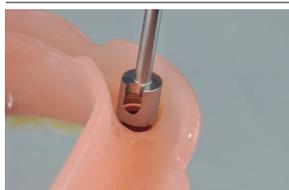
取外し

CM LOC® マルチツールの「OUT」側をCM LOC® マトリクスハウジングとリテンションインサートとの間の空間へ真っすぐ平行に位置決めし、CM LOC® マトリクスハウジング内へ軽く押し込みます。
CM LOC® リテンションインサートのロックが解除され、CM LOC® マトリクスハウジングから真っすぐ取り出すことができます。

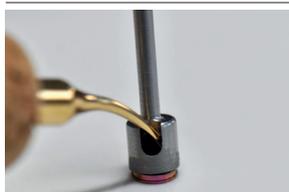
CM LOC® マトリクスハウジングの取外し



CM LOC® マトリクスハウジングを取り外すため、CM LOC® マトリクスハウジングエクストラクターを使用します。



CM LOC®マトリクスハウジングエクストラクターを用いて、CM LOC® マトリクスハウジングを全て削り取ります。



続いて、CM LOC® マトリクスハウジングを、機器を備えた側方開口部を通してCM LOC® マトリクスハウジングエクストラクターから取り除きます。
より良好に取り出すために、CM LOC® マトリクスハウジングエクストラクターをバーナーで短時間で温めることを推奨しています。

19 材料

材料およびその分類に関するより詳細な情報は、専用の材料データページ、カタログならびに29.表1に記載されている製品一覧から得ることができます。ウェブサイト www.cmsa.ch/docs またはCendres+Métaux SAのデンタルドキュメンテーション (Cendres+Métaux SAの営業所、支店および代理店にて無料でお求め頂けます) をご参照ください。

20 保管指示

 梱包に特別な記載がない場合、本製品の保管は元々の梱包のまま、室温の直射日光の当たらない乾燥した場所で行ってください。不適切に保管を行うと、製品の特性に影響を及ぼし、供給が停止する恐れがあります。

21 患者情報

21.1 取扱い / フォローアップ

遅くとも補綴物の装着を行った日には、患者に対し、健康な咬合システム全体の維持および補綴の機能性に関する定期的なフォローアップについての指示が必要です。器用さや視覚などの患者自身の能力に応じて、患者が自身の歯および補綴物の取扱いおよびケアに関して、意欲的に指導されることを確実にしてください。

しっかりと固定された取外可能な補綴物は、口腔内において、常に変化する環境であり非常に大きな負荷がかかるため、摩耗現象に多少さらされます。摩耗は常日頃から発生し、回避できずにただ緩和することしかできません。摩耗の強さはシステム全体に依存します。

弊社は摩耗を最小限に低減可能にするため、最適に選択された材料を使用するよう尽力しております。粘膜上に補綴物が正しく装着されているか少なくとも毎年確認し、必要に応じて裏装する必要があります。これによりぐらつき (過負荷) を予防することが出来ます。最初は約3ヵ月ごとの周期で補綴物の術後経過を確認し、必要に応じて、例えばリテンションインサートなどの補助部品を交換することを推奨しています。

21.2 補綴物の装着および取外し

傾きにより損傷する恐れがあるため、補綴物が傾かないように注意してください。補綴物を食べしはって装着することは絶対にしないでください。これにより損傷だけでなく、接続工レメントの破損にまでつながる恐れがあります。補綴物のケアと関わり、ケアを行うための更なる情報については、www.cmsa.ch/docsに掲載されている患者情報パンフレットから得ることができます。

装着

補綴物を親指と人差し指とでつまみ、口腔内の接続工レメントへ戻してください。正しく装入できたか注意深く確認し、補綴物を接続工レメントへ同時に優しく圧力をかけて押し込んでください。慎重に顎を閉じ、補綴物が正しい停止位置に嵌っているかを確認してください。

取外し

補綴物を親指と人差し指とでつまみ、ゆっくりと慎重に同時に接続工レメントから引き抜き、口腔内から取り出します。

21.3 清掃およびケア

歯および補綴物を毎食後清掃することを推奨しています。補綴物の清掃には接続工レメントの清掃も含みます。接続工レメントを流水で歯ブラシを使って磨くと、丁寧に清掃することができます。補綴物を適切な清掃機能を有する小型超音波機器で清掃すると、入念に清掃することができます。高精度な接続工レメントを歯磨き粉で清掃してはいけません。これにより損傷する恐れがあります。適切ではない清掃剤および清掃タブレット使用の際もご注意ください。これによっても高精密な接続工レメントが損傷し、もしくはその機能を損なう可能性があります。残存している歯またはインプラントに隣接した接続部品は、水と、柔らかい歯ブラシまたは歯間ブラシのみを使用して清掃します。損傷を回避するため、歯磨き粉は使用しないでください。

柔組織の炎症を回避するため接続部を定期的に洗浄するようにしてください。

機器に関する情報および更なるケアに関する指示はウェブサイト (www.cmsa.ch/docs) をご参照ください。

資料や詳細な情報については、Cendres+Métal SA代理店にお問い合わせください。

22 注文情報

商品番号、製品個数およびその割合に関する詳細な情報は表1、29項に記載されている製品一覧、専用の製品カタログ、梱包から得ることができ、また個々の製品の場合も製品から直接得ることができます。さらなる情報は、ウェブサイト www.cmsa.ch/docs または Cendres+Métal SAのデンタルドキュメンテーション (Cendres+Métal SAの営業所、支店および代理店にて無料でお求め頂けます) をご覧ください。

資料や詳細な情報については、Cendres+Métal SA代理店にお問い合わせください。

23 可用性

本文書に記載および説明されている製品の中には、国によってご購入いただけない可能性があります。

24 追跡可能性 ロット番号

使用される部品全てのロット番号は追跡可能性を保証するため文書化されています。本取扱説明書の適用範囲に記載されている製品の種々のロット番号が補綴物の作製に使用される場合、追跡可能性を保証可能するため、該当するロット番号を記録する必要があります。

25 クレーム

本製品に関して発生した各事故はCendres+Métal SAの全ての営業所、支店ならびに代理店で直ちにCendres+Métal SAへお問い合わせいただけます。重大なケースの場合は利用者の管轄の行政機関へお問い合わせいただけます。

26 より安全な廃棄

製品の廃棄はその地域に適用される規則および環境規定に従って行い、その際それぞれの汚染度をご考慮ください。貴金属の廃棄物につきましてはCendres+Métal LUX SAにて喜んでお引き取り致します。資料や詳細な情報については、Cendres+Métal SA代理店にお問い合わせください。

27 商標権

Cendres+Métal Holding SA, Biel/Bienneが登録している商標は下記の通りです。

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

具体的な記載がない限り、「®」で表記されているすべての製品は Cendres+Métal Holding SA が登録している商標ではなく、該当するメーカーが登録している商標表記です。

28 免責事項

本取扱説明書を参照せずに発生した損害について、メーカーは一切の責任を負いません。本製品は一貫したコンセプトの一部であり、これに所属するオリジナルパーツやインスツルメントのみを使用し、組み合わせてください。そうでない場合、メーカーは一切の責任を負いません。苦情のお問合せの際は常にロット番号を併せてご連絡ください。

Cendres+Métal SAを経由せず流通している第三者の製品を、表1に記載されている製品と共に使用された場合は、あらゆる保証およびCendres+Métal SAが有するその他の明示的および暗黙の責任を無効とします。

Cendres+Métal SAの製品の利用者は、製品が規定の患者および特定の状況に適しているか否かを決定する義務を負います。

Cendres+Métal SAはあらゆる明示的もしくは暗黙の責任を負わず、専門的判断の誤りやCendres+Métal SA製品の導入または使用を实践した際に関連して発生した直接・間接的の刑法上およびその他の損害についての義務も負いません。

利用者は、表1に記載されたCendres+Métal SA製品の最新の展開およびその使用を定期的に学ぶ義務も負います。

本文書が含む記載は、Cendres+Métal SA製品をただちに利用するには十分ではないことにご注意ください。歯科医師、歯科技術の専門的知識および適切な経験を有する使用者による表1に記載された製品と関わる適用が常に必要となります。

29 製品一覧
表 1

商品番号	製品名	材料	単回使用	マーク	Basis-UDI-DI
05001605	CM LOC® バトリクス C 鋳造技術 / ろう付け技術	Ceramicor®	可	CE 0483	764016651000050DW
05001606	CM LOC® バトリクス E レーザー溶接技術	Elitor®	可	CE 0483	764016651000050DW
05003001	CM LOC® ベーシックセット チタン	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	可	CE 0483	764016651000057EC
05001995	CM LOC® Pekkton®インサート用 マトリクスハウジング チタン	Pekkton®	可	CE 0483	764016651000053E4
05001314	CM LOC® リテンションインサート、非常に弱い	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	可	CE 0483	764016651000053E4
05001315	CM LOC® リテンションインサート、弱い	Pekkton®	可	CE 0483	764016651000053E4
05001316	CM LOC® リテンションインサート、普通	Pekkton®	可	CE 0483	764016651000053E4
05001317	CM LOC® リテンションインサート、強い	Pekkton®	可	CE 0483	764016651000053E4
05001328	CM LOC® プロセスインサート	Pekkton®	可	CE	764016651000007DV
05001306	Pekkton®インサート用 CM LOC® マトリクスハウジ ング Pekkton®	Pekkton®	可	CE 0483	764016651000053E4
07000201	CM LOC® スペースャ	Pekkton®	可	CE	764016651000026DZ
07000202	CM LOC® ブロックアウトスペースャ	Santoprene	可	CE	764016651000027E3
07000204	CM LOC® アナログ	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	可	CE	764016651000034DY
07000205	Pekkton® リテンションインサート用 CM LOC® マルチツゥル	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	不可	CE	764016651000001DH
07000206	CM LOC® スクリュードライバャ	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	不可	CE	764016651000022DR
07000213	CM LOC® 印象パァツ	Pekkton®	可	CE	764016651000017DY
07000217	CM LOC® マトリクスハウジングエクストラクタャ	スチゥル	不可	CE	764016651000009DZ
07000200	CM LOC® インスツルメントセット	該当なし	不可	該当なし	764016651000025DX

30 表示

-  専門家向け重要情報
-  重要な注意事項のための警告記号

梱包のマーキング/表示

-  製造日
-  製造者
-  商品番号
-  バッチコード
-  数量
-  下記のアドレスからデータ形式で入手可能な取扱説明書をご覧ください。
www.cmsa.ch/docs
- Rx only 注意：米国連邦法により、この製品は医師によってまたは医師の指導によってのみ販売することができます。
-   CEマークのあるCendres+Métaux製品は該当する欧州要求事項を満たしています。
-  再使用禁止
-  非滅菌
-  日光を避けてください
-  注意：添付文書を遵守してください
-   製品識別番号
-  EU任意代理人
-  EU国内輸入者
-  医療機器