

esthetic.line

歯科用ろう材

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	8
EN	Instructions for Use	English	15
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	22
ES	Instrucciones de uso	Español	29
DA	Brugsanvisning	Dansk	36
FI	Käyttöohje	Suomi	42
SV	Bruksanvisning	Svenska	48
HU	Használati utasítás	Magyar	54
ZH	使用说明书	简体中文	60
JA	取扱説明書	日本語	66
KO	사용 설명서	한국어	72

歯科用ろう材の取扱説明書

1 取扱説明書の適用範囲

本取扱説明書は第29章に記載された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。本取扱説明書を遵守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

第29章を参照。

3 使用目的

本コンポーネントは補綴ケアでの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

本取扱説明書の対象となる埋め込み型デバイスの安全性と臨床性能の概要(Summary of safety and clinical performance, SSCP)は、当社のウェブサイトから入手できます。次のアドレスからアクセスしてください：www.cmsa.ch/docs

5 製品説明

ろう付けをする場合には、ろう材が、ろう付け用隙間に流れ込むことができるように、結合する部品を加熱します。合金の固相線は、ろう材の液相線より高くなければなりません。金属セラミック合金の場合には、焼成前後にろう材があります。焼成前のろう材は、セラミック焼成中には溶けてはなりません。そのため、最高焼成温度は、ろう材の固相線より下でなければなりません。逆に焼成後のろう材の場合、ろう付けを行うときにセラミックが流れてはなりません。このろう材の液相線は、セラミックの最低焼成温度より低くなければなりません。

6 指摘事項

貴金属ろう材は、貴金属合金と結合する場合に使用します。

7 禁忌

- 健康上の理由から、定期的に必要な健康診断の予約を守れない患者。
- 歯ぎしりまたはその他の悪習癖がある患者。
- 製品に使用されている材料にアレルギーのある患者。第19章を参照してください。
- 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場合。

8 互換性のある製品

ろう材の合金に対する割り当て

耐焼成性合金				
	焼成前		焼成後	
Ceradelta	S.G 1120		S.G 750	
Ceradelta 2	S.G 1120		S.G 750	
Cerapall 2	S.W 1125	S.G 1080	S.G 750	
Cerapall 6	S.W 1125	S.G 1120	S.G 750	
EcoDelta	S.G 1120		S.G 750	
Esteticor® Accurate 40	S.W 1125		S.G 750	
Esteticor® Actual	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Avenir	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Blancor	S.W 1100		S.G 750	
Esteticor® CC	S.W 1125		S.G 750	
Esteticor® Cosmor H	S.G 1080		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Economic	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Ideal H	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
Esteticor® NewStart	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® N2	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Plus	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Royal H	S.G 1055		S.G 810	S.G 750
V-Classic	S.W 1125		S.G 750	
V-Delta SF	S.W 1125	S.G 1120	S.G 750	
V-Delta Special	S.W 1100		S.G 750	
V-Deltaloy	S.W 1100	S.G 1080	S.G 750	
V-Gnathos Plus	S.W 1030		S.G 750	
V-Supragold	S.G 1080		S.G 750	

インプラント上部構造用の耐焼成性合金

	焼成前		焼成後	
Esteticor® Implant 32	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	
Esteticor® Implant 58	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	
Esteticor® Implant 76	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	

万能合金

	焼成前		焼成後	
BioEthic	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
DGVO8 H	S.G 880		S.G 700	
Esteticor® Ecologic	S.G 920		S.G 700	

非耐焼成性合金

Aurofluid 2 PF	S.G 810	S.G 750
Aurofluid 3	S.G 810	S.G 750
Dentalor 60	S.G 810	S.G 750
Medior 3	S.G 810	S.G 750
Neocast 3	S.G 810	S.G 750
Opticast	S.G 810	S.G 750
Pagalin 2	S.G 880	S.G 750
Pallorag 33	S.G 810	S.G 750
Pallorag 35	S.G 810	S.G 750
Pontor MPF	S.G 810	S.G 750
Protor 3	S.G 810	S.G 750
Solaro 3	S.G 810	S.G 750
Solaro 4	S.G 810	S.G 750
Strator 3	S.G 810	S.G 750
Solaro Special	S.G 810	S.G 750
Yellow Special	S.G 750	S.G 700

義歯の製作には、第29章にある製品以外にも通常の歯科技工所で使用される他の製品も必要です。以下は、Cendres +MétauxSAが提供する製品ラインナップです。

080181	CM-ろうコンパウンド(4 kg)
080229	CM-ろう付けペースト
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 専門家の資格

歯科もしくは歯科技工士の専門知識は必須です。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。歯科補綴物の製作およびそのメンテナンスは、資格のある専門家のみが実施してください。



専門家向け重要情報



重要な注意事項の警告記号

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



本製品は、製品に使用されている材料(第19章を参照)にアレルギーがある患者やアレルギーが疑われる患者には使用できませんが、事前にアレルギー検査を済ませた場合には使用できます。
補助器具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には、副作用を排除することができます。

12 注意



磁気共鳴(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は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。

13 一般情報

該当なし

14 使用上の注意

- 異なるろう材や、類似のろう材を混合して使用しないでください!
 - 記載されていないろう合金の組合せは、使用者のリスクにおいて使用してください!
 - ろう付けを行う場合には、濃い色の安全眼鏡と保護手袋を着用してください。
 - 酸洗を行う場合には、保護眼鏡、耐酸性手袋、防毒マスクを着用してください。
- 製品アタッチメントは滅菌処理をせずに納品されます。詳細は第16章「滅菌」を参照してください。
保護メガネと防塵マスク、ならびに吸引装置の使用。

15 単回使用

単回使用を目的とし「シングルユース」と明記されている製品は、毎回の使用毎に負荷を受けることで摩耗が進み機能が失われることがあります。

△ 単回使用（シングルユース）と明記されている製品の繰り返し使用のテストを行っていません。これらは製品の安全性、機能、性能に影響を及ぼし、さらに感染伝播のリスクを高める可能性があります。

16 滅菌

各作業ステップの前には、すべてのシステムコンポーネントを含む補綴物を、洗浄、消毒、および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の素材には蒸気滅菌処理が適しています。Pekkton®を除いて、プラスチック製コンポーネントは蒸気滅菌には適していません。消毒および滅菌処理の選択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

固定された義歯および取り外し可能な義歯。

18 使用方法

18.1 ろう材の正しい選択

ろう付けを行う場合、ろう付けされる基材は固定したままにします。そのため、選択された充填剤（ろう材）は、基材の固相線よりも低い液相線を有していることが重要です。

ろう材	溶融間隔	炉内ろう付けを行う場合の作業温度	推奨フラックス
S.G 700	650–710 °C	770 (T _L + 60 °C)	CMろう付けペースト
S.G 750	700–750 °C	810 (T _L + 60 °C)	CMろう付けペースト
S.G 810	740–810 °C	870 (T _L + 60 °C)	CMろう付けペースト
S.G 880	840–880 °C	940 (T _L + 60 °C)	CMろう付けペースト
S.G 920	880–920 °C	980 (T _L + 60 °C)	CMろう付けペースト
S.G 1030	935–975 °C		CMろう付けペースト
S.G 1055	990–1040 °C		CMろう付けペースト
S.G 1080	1020–1070 °C		CMろう付けペースト
S.G 1120	1060–1080 °C		CMろう付けペースト
S.W 1100	1060–1155 °C		CMろう付けペースト
S.W 1125	1010–1100 °C		CMろう付けペースト

18.2 フラックス

基材のろう付け表面が早期に酸化することを防ぐため、ろう付けされるワークを加熱する前に、ろう付け表面に酸化防止用フラックスを塗布してください。貴金属合金のろう付け作業全体に適したフラックスは以下のとおりです：

1. 炎ろう付け：CMろう付けペースト
2. 炉内ろう付け：CMろう付けペースト

CMろう付けペースト		
適用範囲	温度範囲	適切な炎混合物
貴金属合金用炎ろう付け	600–1160 °C	プロパンガス/酸素または天然ガス/圧縮空気
セラミック焼成後のセラミック焼成炉中の炉内ろう付け	600–1000 °C	

18.3 ろう付け埋め込み用材料

Cendres+Métauxのろう付け埋め込み用材料は、ろう付けされる基材を固定するために特別に開発されたものです。ろう付け後のワークの嵌合精度を確保するために、ろう付け埋め込み用材料の処理に関するメーカーの指示に従ってください。

18.4 ろう付け面の設計

ろう付け用隙間の理想的な幅は0.05-0.20mmです。これによって、ろう材を毛細管力によりろう付け用隙間に引き込むことができます。ろう付け箇所幅が広い場合、ろう付け結合部の強度を保持するために、処理される基材の適切なサイズの金属片を、ろう付けの隙間に挿入してください。ろう付け面積は、安定性のために6–9mm²以上にしてください。発生する噛む力に対抗できるようにするために、水平方向よりも垂直方向に面積が大きくなるようにしてください。

18.5 多孔性のろう付け箇所

ろう付け箇所は、仕上げと研磨の後の過度の腐食を回避するために、空洞や気孔のない表面にしてください。

18.6 ろう付け作業後の冷却

ろう付け後のろう付けブロックやフリーハンドでろう付けしたワークは急冷せず、室温まで徐冷してください。金や貴金属の含有量が高い合金は、ろう付け後に、温かい、純粋な10% vol.%の硫酸(H₂SO₄)の中で酸洗することができます。

別の酸洗剤を使用する場合には、各メーカーの説明を遵守してください。

19 材料

19.1 組成(wt.%)

ろう材	商品番号	炎を付けた の 利用	炉内での 利用	色	金+白金金属								その他
Stablot Ø 0.8 mm、長さ200 mm													
S.G 700	01000352	✓	✓	黄色	72.90	72.40	0.45		10.20	2.90	12.00	0.05	In 2.00
S.G 750	01000345	✓	✓	黄色	76.10	75.10	1.00		11.75		12.15		
S.G 810	01000348	✓	✓	黄色	76.10	75.10	1.00		14.50		9.40		
S.G 880	01000355	✓	✓	黄色	78.90	75.90	2.90		10.20	5.90	5.00	0.10	
S.G 920	01000354	✓	✓	黄色	89.10	88.10	0.90		3.00	5.10	2.80	0.10	
S.G 1030	01000350	✓		黄色	93.75	93.50	0.20		0.50	4.45	1.20	0.05	Fe 0.10
S.G 1055	01000353	✓		黄色	85.50	85.00	0.45		13.50		1.00	0.05	
S.G 1080	01000347	✓		黄色	82.40	80.00	2.40		16.90		0.70		
S.G 1120	01000351	✓		明るい黄色	83.00	80.00	3.00		17.00				
S.W 1100	01000346	✓		淡い黄色	78.00	64.50	5.00	8.50	20.00		2.00		
S.W 1125	01000349	✓		白	80.50	72.50		7.90	14.50	4.00		0.10	In 1.00

材料およびその組成に関するより詳細な情報は、製品固有の材料データシート、製品情報、および第29章の製品一覧から得ることができます。関連するすべての書類は、関連する製品名を入力することにより、ウェブサイトwww.cmsa.ch/docsで確認できます。

20 保管指示



製品のパッケージに特定の保管情報が記載されていない限り、製品を元のパッケージに入れて、乾燥した場所、室温、直射日光を避けて保管することをお勧めします。不適切に保管により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

遅くとも補綴物を装着した日に、患者に対し、健全な咬合システム全体および補綴物の機能を維持する為には定期的なアフターケアの必要があることを指導するようにしてください。患者が自身の歯および補綴物のケアをきちんと行うよう指導してください。

しっかりと固定された着脱可能な補綴物は、非常に大きな負荷にさらされます。摩耗は正常であり、摩耗を回避することは不可で緩和することしかできません。摩耗の具合はシステム全体によります。

22 注文情報

ご注文に関連する情報は、本書の第29章にある製品リストに記載されています。製品情報もご参考ください。本書類及び、すべての関連書類は、該当する製品名を入力することにより、ウェブサイトwww.cmsa.ch/docsで確認できます。

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 バッチコード

使用されている全ての部品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。

25 クレーム

本製品に関して発生した事故はCendres+Métaux SAへ直ちにご連絡ください。ご連絡には、カスタマーアドバイザーに直接、もしくはEメールアドレス、complaints-cmbrand@cmsa.chまでお願い致します。深刻な事態の場合には管轄当局へお問い合わせください。

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確認ください 貴金属の廃棄物につきましてはCendres+Métaux Lux SAにてお引き取り致します。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。

27 商標権

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

該当なし

具体的な記載がない限り、「®」の表示があるすべての製品はCendres+Métaux Holding SAの登録商標ではなく該当メーカーの登録商標です。

28 免責事項

本取扱説明書を遵守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。Cendres+Métaux SAの製品は総体コンセプトの一部ですので、付随する正規部品および器具のみを使用もしくは組み合わせるご使用ください。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+Métaux SAを経由しない第三者の製品を第29章に記載された製品と共に使用された場合、あらゆる保証およびCendres+Métaux 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。

特定の患者の症例に対する本製品の適合性に関する責任は、専門医の裁量にあります。

Cendres+Métaux SA製品の使用中に専門的判断の誤りや誤った使用により発生した直接的および間接的な刑法上およびその他の損害については、Cendres+Métaux SAはあらゆる明示的もしくは暗黙の責任を一切負いません。

専門家は、第29章の製品リストに記載された製品の最新情報およびその使用について定期的に学ぶ義務を負います。

本文書に含まれる記載事項は、Cendres+Métaux SA製品を即時に使用するには不十分ですのでご注意ください。歯科、歯科技工、および経験のある専門家による第29章の製品リストにある製品に対処できる指導が常に必要となります。

翻訳に矛盾がある場合は、英語版が優先されます。

29 製品一覧

商品番号	製品名 (材料)	単回使用	マーキング	UDI-DI	基軸UDI-DI
01000352	S.G 700	可	CE 0483	97640173082333	764016651000042DX
01000345	S.G 750	可	CE 0483	97640173082265	764016651000042DX
01000348	S.G 810	可	CE 0483	97640173082296	764016651000042DX
01000355	S.G 880	可	CE 0483	97640173082364	764016651000042DX
01000354	S.G 920	可	CE 0483	97640173082357	764016651000042DX
01000350	S.G 1030	可	CE 0483	97640173082319	764016651000042DX
01000353	S.G 1055	可	CE 0483	97640173082340	764016651000042DX
01000347	S.G 1080	可	CE 0483	97640173082289	764016651000042DX
01000351	S.G 1120	可	CE 0483	97640173082326	764016651000042DX
01000346	S.W 1100	可	CE 0483	97640173082272	764016651000042DX
01000349	S.W 1125	可	CE 0483	97640173082302	764016651000042DX

30 梱包のマーキング表示

-  製造日
-  製造者
-  商品番号
-  ロット番号
-  数量
-  上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、この製品は医師もしくは医師の指導によってのみ販売することができます。
-  CE 0483
CEマークのあるCendres+Métaux製品は該当する欧州要求事項に準拠しています。
-  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
-  一意の製品ID
-  EU全権代表
-  輸入業者
-  医療機器