

# CM LOC® FLEX 사용 설명서

## 1 사용 설명서의 적용 범위

이 사용 설명서는 항목 29의 표 1에 기재된 제품에 적용됩니다. 본 사용 설명서의 출간으로 이전에 발간된 모든 버전은 유효성을 상실합니다. 본 사용 설명서에 유의하지 않아 발생하는 손상에 대해 제조사는 모든 책임을 거부합니다.

## 2 상표명

항목 29, 표 1 참조.

## 3 규정에 맞는 사용

이 구성 요소는 치아 임플란트의 보철 수복 및 치과 병원 또는 실험실 내 절차 지원에 사용하도록 설계되었습니다.

## 4 임상적 예상 이점

저작 기능 회복 및 미적 개선.

본 사용 설명서의 이식형 의료기기에 관한 안전 및 임상성능 요약(SSCP)은 당사 홈페이지에서 확인 가능하며 <https://www.cmsa.ch/docs>에서 액세스할 수 있습니다.

## 5 제품 설명

제품	설명
	<b>CM LOC® FLEX 어버트먼트</b> 특수 CM LOC® 매트릭스 시스템과 함께 사용하는, 임플란트에 하이브리드형 탈착식 치과 보철물을 고정하는 임플란트 앵커
	<b>CM LOC® 매트릭스</b> 치아 보철물과 어버트먼트 사이 연결 부품인 고정 요소
 extra-low ca. 400g	<b>CM LOC® 유지 삽입물</b> 강도 단계가 네 가지로 정의된 교체 가능한 유지 삽입물 노란색: 엑스트라 로우 빨간색: 로우 초록색: 미디엄 파란색: 스트롱
 low ca. 1200g	
 medium ca. 1800g	
 strong ca. 2400g	

## 6 적용

### CM LOC® FLEX 어버트먼트:

특수 CM LOC® 매트릭스 시스템과 함께 임플란트에 하이브리드 지지 탈착식 치과 보철물을 고정하는 임플란트 앵커

### 하악

### CM LOC® FLEX 어버트먼트:

하악 보철물을 2개 이상의 임플란트에 고정하는 앵커

### 상악

### CM LOC® FLEX 어버트먼트:

상악 보철물을 4개 이상의 임플란트에 고정하는 앵커

## 7 금기

- 임플란트 이개도 > 30°(임플란트당).
  - 구강을 벗어난 CM LOC® FLEX 어버트먼트 정렬
  - CM LOC® FLEX 어버트먼트는 관련하여 표 2에 나열된 임플란트 시스템과 함께만 사용해야 합니다.
  - 하나의 개별 임플란트에 사용.
  - 고정된 연결이 필요한 경우에는 적합하지 않음.
  - 횡단 지지부가 없는 편측 자유단 보철물.
  - 근관 합정에 사용.
  - 임플란트에 대해 즉시 부하가 필요하지 않은 경우 즉시 수복.
  - 임플란트 시스템은 사용이 승인되지 않았습니다. 표 2 또는 [www.cmsa.ch/docs](https://www.cmsa.ch/docs)
  - 기타 금기에 대해서는 임플란트 제조사의 사용 설명서를 참조하십시오.
  - 환자가 올바른 후속 처치/추후 진료 지침을 따르려는 마음이 없는 경우.
  - 환자에게 알치증 또는 기타 이상 기능 습관이 있는 경우.
  - 환자가 구조 요소 재료 중 하나 이상의 요소에 대해 기존 알레르기가 있는 경우.
- 환자의 기존 구강 상태로 인해 제품의 올바른 사용이 불가능합니다.



## 14 예방 조치

- [i] - RelyX™ Unicem 또는 RelyX™ Unicem 2로 접합하기 전에 어버트먼트 표면을 오일이 없는 공기로 청소하고 건조하십시오.
- 패트릭스를 삽입 방향을 향해 가능한 한 서로 평행하게 정렬하십시오. 구강 내에서만 정렬.
- CM LOC® FLEX 정렬 보조장치로 가공 시 어버트먼트의 위치가 비틀리지 않도록 유의하십시오.
- 접합 시 올바른 청소를 위해 패트릭스 언더컷에 바셀린을 바르십시오 (불필요한 복합 고정 시멘트를 더욱 효과적으로 제거).
- 불필요한 복합 고정 시멘트를 반드시 제거하십시오.
- 제품의 처리, 활성화, 비활성화, 수리 및 주기적 유지관리는 반드시 전문가만 실행해야 합니다.
- 칫솔 및 치약을 이용한 제품의 기계적 세척은 기능성 부품의 초기 마모로 이어질 수 있습니다.
- 환자의 구강 내에서 절삭 작업을 수행해서는 안 됩니다.
- 언더컷은 매트릭스 종합 전 반드시 차단해야 합니다.
- 매트릭스 하우징의 샌드 블라스터 또는 실란 처리와 같은 사전 조치는 필요하지 않습니다.
- 제품은 그에 적합한 토크로 한 번만 돌려 넣어야 합니다.
- 즉시 부하 시(임플란트 제조사의 적응증에 유의) 어버트먼트의 조임 토크가 임플란트의 토크를 초과하지 않도록 유의하십시오. > 권장 사항은 임플란트의 조임 토크보다 낮은 5Ncm입니다.
- 이 작업에는 정품 보조 도구 및 부품만 사용하십시오.
- 제품 구성 요소는 비멸균 상태로 인도됩니다. 자세한 정보는 16장 처리를 참조하십시오.
- 부품이 흡입되지 않도록 안전 조치합니다.
- 매 수술 전 필요한 모든 제품 구성 요소의 수량이 충분히 있는지 확인합니다.
- 자기 안전을 위해 항상 적합한 보호복을 착용합니다.

## 15 일회용

제품 구성 요소는 달리 표시가 없는 한, 일회 사용을 원칙으로 합니다. 일회용(single-use)으로 표시된 제품은 삽입 도중 마모, 기능 손실 및/또는 오작동으로 이어질 수 있는 일정한 부하를 받습니다.

⚠ 일회용(single-use) 제품으로 표시된 제품을 재사용할 경우 안전, 기능 및 성능이 저해될 수 있습니다. 일회용(single-use) 제품은 재사용/재처리와 관련하여 테스트되지 않았으며 감염 전파 위험이 높습니다.

## 16 처리

- [i] 매번 마무리 또는 변경 후에 그리고 사용 전에 모든 시스템 구성 요소를 포함하여 보철 작업을 세척, 소독, 및 경우에 따라 멸균해야 합니다. Pekkton® 외의 다른 플라스틱 소재 구성 요소는 적합하지 않은 반면 금속 레진, 고성능 중합체(Pekkton®) 및 세라믹 재료는 증기 멸균에 적합합니다.
- 소독 및 멸균 프로세스 선택 시 국가별 공시 가이드라인 및 <<외과 및 보철 제품 처리>> 사용 설명서([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs))에 유의하십시오.

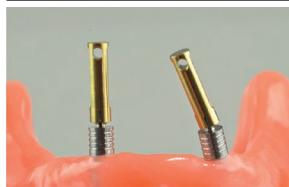
## 17 적용 범위

CM LOC® FLEX 어버트먼트 구성 요소는 특수 CM LOC® 매트릭스 시스템과 함께 골내 임플란트를 통해 전체 또는 부분적으로 상악이나 하악에 중첨 의치(총의치) 또는 국소 의치를 고정하기 위해 사용합니다. CM LOC® FLEX 앵커 시스템은 최대 60°까지 임플란트 이탈이 필요한 하나의 표준화된 어버트먼트 및 강도 단계가 네 가지로 정의된 교체 가능한 유지 삽입물이 네 개 포함된 매트릭스 시스템으로 구성됩니다.

## 18 시술 절차

### CM LOC® FLEX 어버트먼트를 이용한 새 보철을 제작

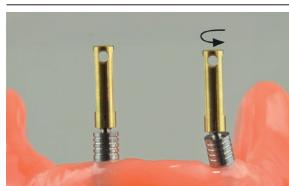
환자 상황, 시작 상황.



#### 임플란트 축 지정

임플란트 사이의 임플란트 축 이탈을 규정하기 위해 CM LOC® FLEX 케이스 플래너를 사용하십시오. CM LOC® FLEX 케이스 플래너를 손으로 돌려 임플란트에 설치하십시오.

- [i] 임플란트 시스템당 해당하는 CM LOC® FLEX 케이스 플래너가 한 개 제공됩니다. (표 2)

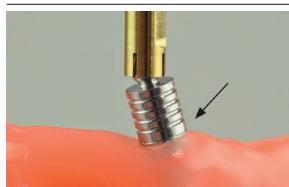


이후 CM LOC® FLEX 케이스 플래너를 이용해 스토퍼까지(30°) 회전하며 기울여 개별 임플란트 축을 서로 확 인할 수 있도록 임플란트 축을 지정하십시오.

- [i] 축면 및 정면에서 관찰합니다.

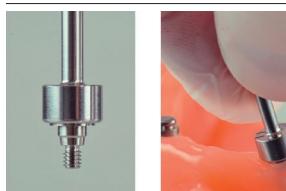
[i] CM LOC® FLEX 케이스 플래너를 평행하게 정렬할 수 없는 경우 임플란트의 이탈이 서로 30°를 초과 한 것입니다.

이탈이 30° 이상인 경우 CM LOC® FLEX 어버트먼트를 사용할 수 없습니다.



#### 어버트먼트 지정

임플란트 위치/치온 높이에 따라 어버트먼트 높이를 선택하고 CM LOC® FLEX 케이스 플래너에서 부분 눈금을 이용하여 판독하십시오. CM LOC® FLEX 어버트먼트의 하부 가장자리가 치온의 최소 1mm 위에 높이도록 해서 CM LOC® FLEX 어버트먼트의 올바른 높이를 규정하십시오. 최저 높이는 눈금 1부터 시작합니다.

**CM LOC® FLEX 어버트먼트 삽입**

CM LOC® FLEX 어버트먼트를 측방향으로 CM LOC® FLEX 회전 공구 안으로 밀어 넣고 손으로 임플란트에 둘려 넣으십시오.

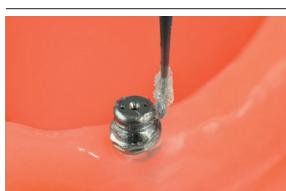


그런 후 토크 래치를 이용해 해당 토크로 단단히 조입니다. CM LOC® FLEX 회전 공구가 어버트먼트에 올바로 위치하는지 유의하십시오.

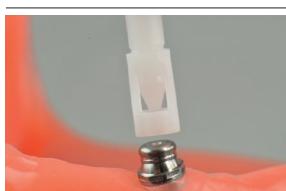
모든 부품이 흡입되지 않도록 안전 조치합니다.

조립을 실시한 후 CM LOC® FLEX 회전 공구를 약간 들어 올리면 다시 제거할 수 있습니다.

삽입 도구에는 ISO 연결부가 있으며 해당 토크 래치의 커플링 삽입물에 맞습니다.

**복합 고정 시멘트 주입**

고정 시멘트 잔여물 제거를 쉽게 하기 위해 패트릭스 언더컷에 Vaseline®을 약간 바르십시오.



이어서 CM LOC® FLEX 정렬 보조장치를 조립하십시오. 정렬 보조장치를 어버트먼트로 찰칵 소리가 나게 올바로 단단히 끼우십시오.

정렬 보조장치가 최종 위치에서 소리가 들리게 끼워집니다.



CM LOC® 정렬 보조장치의 주입 호퍼가 어버트먼트 주입구와 기밀성을 형성하여 시멘트가 예기치 않게 언더컷에서 유출하는 것을 방지합니다.

CM LOC® 정렬 보조장치가 조립된 (주입 상태)에서 임플란트 축과 동일한 선에 있습니다. 고정 시멘트 주입 후 굽힘과 정렬이 실시됩니다.



이후 양쪽 배기 흠으로부터 복합 고정 시멘트가 다시 유출하는 것이 보일 때까지 고정 시멘트를 CM LOC® FLEX 어버트먼트에 주입하십시오.



이것은 주입이 완전히 된 것을 자체 점검하는데 사용됩니다. CM LOC® FLEX 정렬 보조장치가 어버트먼트에서 수직과 수평으로 올바로 위치하도록 유의하십시오. 시멘트가 주입구로부터 그리고 정렬 보조장치 외부에서 유출하기 때문에 잘못 조립된 정렬 보조장치를 즉시 인지할 수 있습니다.

이 경우 정렬 보조장치를 제거하여 폐기하십시오. 이후 어버트먼트와 치은을 물로 세척하고 새 정렬 보조장치를 다시 올바로 조립한 후 주입 과정을 반복하십시오. 작업 시간이 초과되지 않도록 유의하십시오.



#### CM LOC® FLEX 어버트먼트 정렬

두 번째 위치에 도달할 때까지 올려진 CM LOC® FLEX 정렬 보조장치를 정렬 축으로 기울인 후(비틀지 않음) CM LOC® FLEX 어버트먼트를 교합 높이 방향으로 평행하게 정렬하고 고정 시멘트가 약 6-8분 동안 경화되게 하십시오.

제조사 정보에 유의하십시오.

- 혼합 시작 후 경화 시작 02:30분  
혼합 시작 후 경화 종료 06:00분

- 고정 시멘트가 주입되고 어버트먼트가 정렬된 후 고정 시멘트가 완전히 경화될 때까지 어버트먼트의 위치가 변경되지 않도록 특히 유의하십시오. 불필요한 것을 즉시 제거하십시오.

안내: CM LOC® FLEX 정렬 보조장치를 이용하여 CM LOC® FLEX 어버트먼트를 동시에 교합 높이 방향으로 서로 평행하게 정렬하면 최적의 정렬 결과를 달성할 수 있습니다.

고정 시멘트가 경화한 후 CM LOC® FLEX 정렬 보조장치를 제거한 후 어버트먼트를 세척하고 불필요한 고정 시멘트를 제거하십시오.

#### 간접 방식의 다른 처리를 위한 구강 상황 임프레션



CM LOC® 임프레션 코핑을 CM LOC® FLEX 어버트먼트에 설치하고 기능 임프레션을 생성하십시오. CM LOC® 임프레션 코핑의 올바른 위치에 유의하십시오. 고정된 임프레션 재료(예: Impregum™)를 사용합니다.

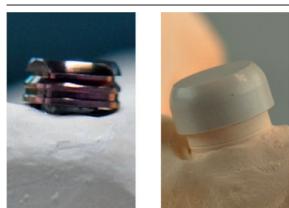


- 재료가 완전히 CM LOC® 임프레션 코핑 주위에 분배되었고 임프레션 재료가 CM LOC® 임프레션 코핑 안에 완전히 들어갔는지 점검합니다.

그렇지 않을 경우 어버트먼트를 세척하고 임프레션 절차를 반복합니다.



그후 모델 제조를 위해 치기공 실험실에 전달을 진행합니다.  
이어서 실험실에서 모델 제조를 위해 CM LOC® 아날로그를 CM LOC® 임프레션 코핑에 설치한 후 마스터 모델을 생성하십시오.



이어서 CM LOC® 매트릭스 하우징을 조립된 CM LOC® 프로세스 삽입물 또는 CM LOC® 스페이서와 함께 CM LOC® 아날로그에 끼우십시오. CM LOC® 스페이서 또는 정품 CM LOC® 매트릭스 하우징의 사용은 사용자가 결정할 사안입니다.

- 스페이서=구강 내 중합을 위한 스페이서. 실험실에서 CM LOC® 매트릭스 하우징을 이용한 직접 중합. 보철물의 추가 가공 및 생성 시 모든 언더컷을 차단하십시오.



#### 마무리

보철물을 이제 기존 기술로 제조할 수 있습니다. 처리 후 CM LOC® 매트릭스 하우징 주변에서 라운드 버를 이용해 나머지 플라스틱을 제거합니다. 그런 후 보철물을 마무리하고 폴리싱합니다. 그후 CM LOC® 매트릭스 하우징의 프로세스 삽입물을 원하는 강도 단계의 Pekkton® 유지 삽입물로 교체합니다.

- 유지 삽입물 선택 설명을 참조하십시오.

- 종합체가 매트릭스 하우징으로 흐르지 않도록 유의하십시오. 경우에 따라 프로세스 삽입물을 제거하고 프로브를 이용해 매트릭스 하우징 안쪽면에서 나머지 종합체를 없앱니다.

**유지 삽입물 선택**

유지를 위해 네 가지의 다양한 Pekkton® 소재 CM LOC® 유지 삽입물이 제공됩니다. 유지 삽입물은 색상으로 구별되며 네 가지의 다양한 유지 강도로 분할되어 있습니다.  
노란색: 엑스트라 로우      빨간색: 로우  
초록색: 미디엄      파란색: 스트롱

견인력 선택이 임상 상황에 맞도록 유의하십시오. 즉시 부하 시 처음에는 엑스트라 로우 삽입물만 사용합니다.

환자가 편안하고, 쉽게 보철물을 맞춰 넣을 수 있고 구강 내 유지에 익숙해질 수 있도록 먼저 CM LOC® 유지 삽입물 엑스트라 로우를 이용해 보철물을 장착할 것을 권장합니다. 환자가 더 강한 단계의 유지를 요구하는 경우, 더 강한 유지 강도가 더 강한 CM LOC® 유지 삽입물을 삽입할 수 있습니다. 유지 삽입물의 조립 및 분해에 관해서는 유지 삽입물의 조립 및 분해 설명을 참조하십시오.

**직접 방식: 시술 세션 중 CM LOC® 하우징 처리.**

CM LOC® 차단 보조 도구를 주형에 조립합니다.

CM LOC® 차단 보조 도구의 올바른 위치에 유의하십시오. CM LOC® 차단 보조 도구는 매트릭스를 더욱 잘 조립하기 위해 높이를 줄일 수 있습니다.

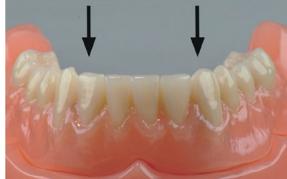


그런 후 프로세스 삽입물이 조립된 CM LOC® 매트릭스 하우징을 주형에 조립합니다.

종합 전 모든 언더컷이 차단되도록 유의하십시오.  
CM LOC® 매트릭스 하우징을 보철물에 고정하기 위해 차가운 종합체(예: GC Reline™, GC Advanced Technologies ® Inc.)를 사용하십시오. 보철물의 노출된 영역 및 CM LOC® 매트릭스 하우징 주변에 차가운 종합체를 바르십시오.

**마무리**

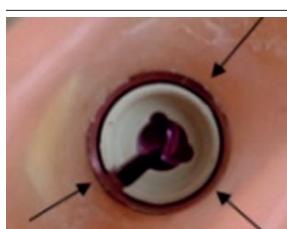
구강 내 CM LOC® 주형에 보철물을 장착합니다. 보철물이 반대쪽 턱과 완전한 교합 상태가 되도록 유의하십시오. 차가운 종합체가 경화되는 동안 연조직에 압박이 가해지지 않도록 보철물의 수동 고정에 유의하십시오. 경화 중 교합 압력이 너무 높을 경우 연조직이 압착되고 그후 다시 이완될 수 있습니다. 이로 인해 그후 프로세스 삽입물이 위치에서 풀어질 수 있습니다.



처리 후 CM LOC® 차단 보조 도구를 구강에서 제거합니다.

CM LOC® 매트릭스 하우징 주변에서 라운드 버를 이용해 나머지 플라스틱을 제거합니다.

그린 후 보철물을 마무리하고 폴리싱합니다.  
그후 CM LOC® 매트릭스 하우징의 프로세스 삽입물을 원하는 강도 단계의 Pekkton® 유지 삽입물로 교체합니다.



유지 삽입물 선택 설명을 참조하십시오.

종합체가 매트릭스 하우징으로 흐르지 않도록 유의하십시오. 경우에 따라 프로세스 삽입물을 제거하고 프로브를 이용해 매트릭스 하우징 안쪽면에서 나머지 종합체를 없앱니다.



### 유지 삽입물 선택

유지를 위해 네 가지의 다양한 Pekkton® 소재 CM LOC® 유지 삽입물이 제공됩니다. 유지 삽입물은 색상으로 구별되며 네 가지의 다양한 유지 강도로 분할되어 있습니다.  
 노란색: 엑스트라 로우      빨간색: 로우  
 초록색: 미디엄      파란색: 스트롱

**[i]** 견인력 선택이 임상 상황에 맞도록 유의하십시오. 즉시 부하 시 처음에는 엑스트라 로우 삽입물만 사용합니다.

**[i]** 환자가 편안하고, 쉽게 보철물을 맞춰 넣을 수 있고 구강 내 유지에 익숙해질 수 있도록 먼저 CM LOC® 유지 삽입물 엑스트라 로우를 이용해 보철물을 장착할 것을 권장합니다. 환자가 더 강한 단계의 유지를 요구하는 경우, 더 강한 유지 강도가 더 강한 CM LOC® 유지 삽입물을 삽입할 수 있습니다. 유지 삽입물의 조립 및 분해에 관해서는 유지 삽입물의 조립 및 분해 설명을 참조하십시오.

### 동시 리라이닝으로 CM LOC® 구성 요소를 포함한 기준 보철물 개조.



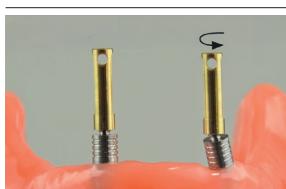
환자의 구강 내에서 기준 앵커를 제거합니다.

이어서 해당 CM LOC® FLEX 케이스 플래너를 임플란트에 끼우고 임플란트 축이 30° 이상의 이탈을 보이지 않는지 점검하십시오.

이 경우 CM LOC® FLEX를 사용할 수 없습니다.

CM LOC® FLEX 케이스 플래너를 손으로 돌려 임플란트에 설치하십시오.

**[i]** 임플란트 시스템당 해당하는 CM LOC® FLEX 케이스 플래너가 한 개 제공됩니다. (표 2)

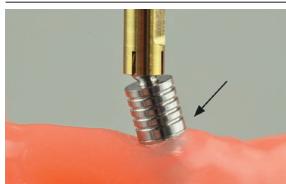


이후 CM LOC® FLEX 케이스 플래너를 이용해 스토퍼까지(30°) 회전하며 기울여 개별 임플란트 축을 서로 확인할 수 있도록 임플란트 축을 지정하십시오.

**[i]** 축면 및 정면에서 관찰합니다.

**[i]** CM LOC® FLEX 케이스 플래너를 평행하게 정렬할 수 없는 경우 임플란트의 이탈이 서로 30°를 초과한 것입니다.

이탈이 30° 이상인 경우 CM LOC® FLEX 어버트먼트를 사용할 수 없습니다.

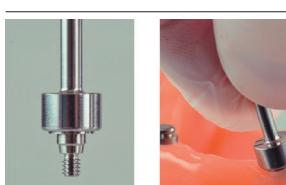


### 어버트먼트 지정

임플란트 위치/치은 높이에 따라 어버트먼트 높이를 선택하고 CM LOC® FLEX 케이스 플래너에서 부분 눈금을 이용하여 판독하십시오. CM LOC® FLEX 어버트먼트의 하부 가장자리가 치은의 최소 1mm 위에 놓이도록 해서 CM LOC® FLEX 어버트먼트의 올바른 높이를 규정하십시오. 최저 높이는 눈금 1부터 시작합니다.

이후 어버트먼트 높이 규정이 실시되는데, 어버트먼트를 삽입하고 고정 시멘트를 주입한 후 «새 보철물 제조» 항목에 설명된 것처럼 어버트먼트를 정렬하십시오.

이어서 «진료 세션 동안 CM LOC® 매트릭스 하우징 직접 가공 방법» 항목에 설명된 것처럼 매트릭스 하우징의 설치가 실시됩니다.



### CM LOC® FLEX 어버트먼트 삽입

CM LOC® FLEX 어버트먼트를 축방향으로 CM LOC® FLEX 회전 공구 안으로 밀어 넣고 손으로 임플란트에 들어 넣으십시오.



그런 후 토크 래치를 이용해 해당 토크로 단단히 조입니다. CM LOC® FLEX 회전 공구가 어버트먼트에 올바로 위치하는지 유의하십시오.

모든 부품이 흡입되지 않도록 안전 조치합니다.

조립을 실시한 후 CM LOC® FLEX 회전 공구를 약간 들어 올리면 다시 제거할 수 있습니다.

**[i]** 삽입 도구에는 ISO 연결부가 있으며 해당 토크 래치의 커플링 삽입물에 맞습니다.



### 리라이닝

프로세스 삽입물이 조립된 상태로 이미 조립된 CM LOC® 매트릭스 하우징이 임프레션 채득 중 보철물을 고정합니다.



CM LOC® 차단 보조 도구를 어버트먼트에 조립합니다.

- CM LOC® 차단 보조 도구의 올바른 위치에 유의하십시오. CM LOC® 차단 보조 도구는 매트릭스를 더 잘 조립하기 위해, 높이가 다양한 어버트먼트 사용 시 높이를 줄일 수 있습니다. 리라이닝 전 모든 언더 컷이 차단되도록 유의하십시오. 처리 후 CM LOC® 차단 보조 도구를 구강에서 제거합니다.

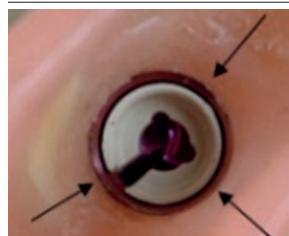


그런 후 기존 보철물을 통해 리라이닝 임프레션을 익숙한 방식으로 수행합니다.

- CM LOC® 매트릭스 하우징 안에 임프레션 재료를 발라서는 안 되며 CM LOC® 어버트먼트에 보철물이 단단히 고정되도록 유의하십시오. 그렇지 않을 경우 CM LOC® 매트릭스 하우징을 즉시 세척하십시오.



그후 전통 기술에 기반한 리라이닝용 모델 제조 및 이어지는 보철물의 마무리 및 폴리싱을 위해 치기공 실험실에 전달을 진행합니다. CM LOC® 매트릭스 하우징 주변에서 라운드 버를 이용해 나머지 플라스틱을 제거합니다. 그후 CM LOC® 매트릭스 하우징의 프로세스 삽입물을 원하는 강도 단계의 Pekkton® 유지 삽입물로 교체합니다.



- 유지 삽입물 선택 설명을 참조하십시오.

- 종합체가 매트릭스 하우징으로 흐르지 않도록 유의하십시오. 경우에 따라 프로세스 삽입물을 제거하고 프로브를 이용해 매트릭스 하우징 한쪽면에서 나머지 종합체를 없앱니다.



#### 유지 삽입물 선택

유지를 위해 네 가지의 다양한 Pekkton® 소재 CM LOC® 유지 삽입물이 제공됩니다. 유지 삽입물은 색상으로 구별되며 네 가지의 다양한 유지 강도로 분할되어 있습니다.

노란색: 엑스트라 로우      빨간색: 로우  
초록색: 미디엄      파란색: 스트롱

- 견인력 선택이 임상 상황에 맞도록 유의하십시오. 즉시 부하 시 처음에는 엑스트라 로우 삽입물만 사용합니다.

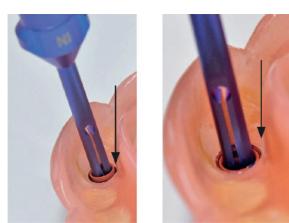
- 환자가 편안하고, 쉽게 보철물을 맞춰 넣을 수 있고 구강 내 유지에 익숙해질 수 있도록 먼저 CM LOC® 유지 삽입물 엑스트라 로우를 이용해 보철물을 장착할 것을 권장합니다. 환자가 더 강한 단계의 유지를 요구하는 경우, 더 강한 유지 강도가 더 강한 CM LOC® 유지 삽입물을 삽입할 수 있습니다. 유지 삽입물의 조립 및 분해에 관해서는 유지 삽입물의 조립 및 분해 설명을 참조하십시오.

#### 유지 삽입물 조립 및 분해.



#### 조립

유지 삽입물은 이를 위해 지정된 CM LOC® 멀티툴을 이용해 매트릭스 하우징에 삽입됩니다. CM LOC® 유지 삽입물을 IN 측면으로 집어 올립니다.



CM LOC® 유지 삽입물을 삽입되는 느낌과 소리가 날 때까지 스템프에 삽입합니다.

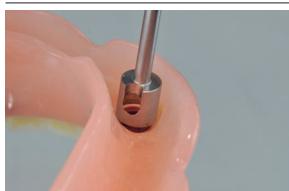
CM LOC® 유지 삽입물을 뚜바로 평행하게 딸깍하는 느낌과 소리가 날 때까지 CM LOC® 매트릭스 하우징에 눌러 넣습니다.

**분해**

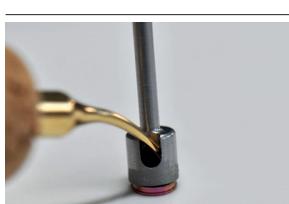
CM LOC® 멀티툴을 OUT 측면으로 똑바로 평행하게 CM LOC® 매트릭스 하우징과 유지 삽입물 사이에 배치하고 CM LOC® 매트릭스 하우징 안으로 살짝 누릅니다. CM LOC® 유지 인서트는 이와 같이 잠금 해제되고 CM LOC® 매트릭스 하우징에서 바로 꺼낼 수 있습니다.

**CM LOC® 매트릭스 하우징 분해.**

CM LOC® 매트릭스 하우징의 분해에는 CM LOC® 매트릭스 하우징 제거기를 사용합니다.



CM LOC® 매트릭스 하우징 제거기를 사용해 전체 CM LOC® 매트릭스 하우징을 제거합니다.



이어서 CM LOC® 매트릭스 하우징을 기구를 사용해 측면 오프닝을 통하여 CM LOC® 매트릭스 하우징 제거기에서 제거합니다. 더 잘 빼내기 위해 CM LOC® 매트릭스 하우징을 화염 위에서 살짝 데울 것을 권장합니다.

**19 재료**

재료 및 그 할당에 대한 자세한 정보는 특수 재료 데이터 시트, 카탈로그 및 항목 29의 표 1에 기재된 제품 목록에서 확인할 수 있습니다. 웹사이트 [www.cmsa.ch/docs](http://www/cmsa.ch/docs) 또는 Cendres+Métaux SA의 치과용 문서를 참조하십시오(Cendres+Métaux SA의 모든 지사, 사무소 및 대리점에서 무료 제공).

**20 보관 지침**

제품 보관은 포장에 별도의 설명이 없는 경우 건조한 장소에 원래의 포장 그대로 보관해야 하며, 실온에서 직사광선을 피해 보관해야 합니다. 올바르지 않게 보관할 경우 제품 특성에 영향을 미쳐 관리에 실패할 수 있습니다.

**21 환자 정보****21.1 취급/후속 처치**

전체 저작 시스템의 건강 유지 및 의치의 온전한 기능성을 보장하기 위해, 정기적인 후속 처치가 필요함을 늦어도 의치를 맞춰 넣은 날까지 환자에게 알려야 합니다. 손재주나 시력과 같은 환자의 능력에 맞도록 치아와 의치의 취급 및 관리 지침을 제공하고 동기를 부여하십시오.

고정식 및 탈착식 의치는 계속해서 변화하는 환경에서 구강 내 매우 큰 부담이므로 마모 징후가 나타나기 쉽습니다. 마모는 일상에서 언제든 나타나며 피할 수는 없고 단지 줄일 수만 있습니다. 마모의 정도는 전체 시스템에 따라 다릅니다.

우리의 지향은 절대적인 최소값으로 마모를 줄일 수 있도록 가능한 한 서로 어울리는 최적의 재료를 사용하는 것입니다. 점막에 의치가 올바로 위치하는지 적어도 일 년에 한 번은 점검해야 합니다. 경우에 따라 리라이나 하여 흔들림(과부담)을 예방할 수 있습니다. 처음에는 약 3개월 주기로 의치를 재점검하고 경우에 따라 유지 삽입물과 같은 보조 부품을 교체할 것을 권장합니다.

**21.2 의치 삽입 및 제거**

앵커가 손상될 수 있으므로 의치가 기울어지지 않도록 유의하십시오. 절대 치아를 함께 물어 의치를 삽입하지 마십시오. 이로 인해 연결 요소가 손상되거나 심지어 파손될 수 있습니다. 의치의 취급 및 관리에 대한 자세한 정보는 [www.cmsa.ch/docs](http://www/cmsa.ch/docs)의 환자 정보 브로슈어에서 확인할 수 있습니다.

**삽입**

의치를 엄지와 검지로 각각 잡아보고 구강 내 앵커 요소에 다시 놓습니다. 올바르게 들어가 있는지 찾아보고 더듬어 확인한 후 의치를 균일하고 부드러운 압력으로 앵커 요소로 밀니다. 턱을 조심스럽게 달고 의치가 올바른 최종 위치에 위치하는지 점검합니다.

**제거**

의치를 엄지와 검지로 잡아보고 천천히 조심스럽게, 그러면서도 균일하게 앵커 요소에서 당겨 빼고 구강 밖으로 꺼냅니다.

**21.3 세척 및 관리**

매번 식후 치아와 의치를 세척할 것을 권장합니다. 의치 세척 과정에는 연결 요소의 세척도 포함됩니다. 가장 좋은 세척 방법은 연결 요소를 흐르는 물로 부드러운 칫솔로 깨끗이 닦는 것입니다. 집중적인 세척 방법은 의치를 소형 초음파 기기에 넣고 적합한 세척 첨가제로 세척하는 것입니다. 고정밀 연결 요소는 절대 치약으로 세척하면 안 됩니다. 이로 인해 손상이 발생할 수 있습니다. 적합하지 않은 세제 또는 세척 정제 사용 시주의가 요구됩니다. 이것 또한 고품질 연결 요소 또는 그 기능을 저해할 수 있습니다. 나머지 치아 또는 임플란트의 연결 부품은 물과 부드러운 칫솔 및 치간 칫솔로만 세척합니다. 치약을 사용하지 마십시오. 손상이 발생할 수 있습니다.

연조직의 염증을 방지하기 위해 앵커의 정기적 세척에 유의하십시오. 기구에 대한 안내 및 추가 관리 지침은 웹사이트를 참조하십시오([www/cmsa.ch/docs](http://www/cmsa.ch/docs)).

안내와 추가 정보는 구하의 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.

**22 주문 정보**

카탈로그 번호, 제품 개수 및 할당에 대한 자세한 정보는 항목 29 표 1의 제품 목록, 특수 제품 카탈로그, 포장에서 그리고 개별 제품의 경우 제품에서 바로 확인할 수 있습니다. 자세한 정보는 웹사이트 [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) 또는 Cendres+Métaux SA의 치과용 문서를 참조하십시오. (Cendres+Métaux SA의 모든 지사, 사무소 및 대리점에서 무료 제공). 안내와 추가 정보는 귀하의 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.

**23 가용성**

이 문서에 설명 및 나열된 일부 제품은 모든 국가에서 구매할 수 있는 것은 아닙니다.

**24 로트 번호 역추적 가능성**

사용된 모든 부품의 로트 번호는 역추적의 보장을 위해 문서로 기록해야 합니다. 서로 다른 로트번호가 사용 설명서의 적용 범위에 설명되어 있는 의치 제조용 제품에 사용된 경우, 해당하는 모든 로트번호를 기록하여 역추적을 보장할 수 있도록 해야 합니다.

**25 이의 제기**

제품과 관련해 발생한 모든 사고는 Cendres+Métaux SA의 모든 지사, 사무소 및 대리점에서 Cendres+Métaux SA에게 알려야 하며 심각한 경우에는 사용자가 거주하는 곳의 담당 관청에 신고해야 합니다.

**26 안전한 폐기**

제품의 폐기는 지역의 현행 규정 및 환경 규정에 따라 실시해야 합니다. 이때 각각의 오염 정도를 고려해야 합니다. Cendres+Métaux LUX SA은 귀금속 폐기를 수집에 항상 열려 있습니다. 안내와 추가 정보는 귀하의 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.

**27 상표권**

Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, 스위스의 등록된 상표:

**CM LOC®, Pekkton®**

별도로 설명하지 않는 한, «®»로 표시된 모든 제품은 Cendres+Métaux Holding SA의 등록된 상표가 아니고 해당 제조사의 등록된 상표 표시입니다.

**28 면책**

본 작업 설명서를 유의하지 않아 발생하는 손상에 대해 제조사는 모든 책임을 거부합니다. 이 제품은 전체 콘셉트의 일부이며 해당 정품 구성 요소 및 기구를 사용해서만 사용 또는 조합할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우 제조사는 모든 책임을 거부합니다. 이의 제기가 있는 경우 로트 번호를 항상 함께 제시해야 합니다.

표 1에 명시된 제품과 관련하여 Cendres+Métaux SA가 판매하지 않는 타사 제품을 사용할 경우 Cendres+Métaux SA의 모든 보증이나 기타 명시적 또는 묵시적 의무가 무효화됩니다.

Cendres+Métaux SA 제품의 사용자는 제품이 특정 환자 및 특정 상황에 적합한지 아닌지 확인할 책임이 있습니다.

Cendres+Métaux SA는 Cendres+Métaux SA 제품 사용 또는 설치 시 전문적인 판단 또는 진료 오류와 관련하여 발생하는 직접적, 간접적, 형사적 등의 손해에 대해 모든 명시적 또는 묵시적 책임을 거부하고 어떠한 책임도 지지 않습니다.

사용자에게는 표 1에 명시된 Cendres+Métaux SA 제품 및 그 적용에 대한 최신 진행 상황을 정기적으로 공부할 의무가 있습니다.

유의사항: 이 문서에 포함되어 있는 설명은 Cendres+Métaux SA의 제품에 즉시 적용하기에 충분하지 않습니다. 치의학, 치기공 분야의 전문 지식이 항상 필요하며, 적절한 경험이 있는 조작자가 표 1에 명시된 제품을 취급하는 것과 관련한 지침도 항상 필요합니다.

**29 제품 목록  
표 1**

카탈로그 번호	제품 명칭	소재	일회용	인증마크	기본-UDI-DI
표 2 참조	CM LOC® FLEX 어버트먼트	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	예	CE 0483	764016651000045E5
표 2 참조	CM LOC® 케이스 플래너	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	예	CE	764016651000056EA
05003001	CM LOC® 기본 세트 타이탄	TiAl6 V4 ELI, (Grade5) Pekkton® Santoprene	예	CE 0483	764016651000057EC
05001995	Pekkton® 삽입물용 CM LOC® 매트릭스 하우징 타이탄	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	예	CE 0483	764016651000053E4
05001314	CM LOC® 유지 삽입물, 엑스트라 로우	Pekkton®	예	CE 0483	764016651000053E4
05001315	CM LOC® 유지 삽입물, 로우	Pekkton®	예	CE 0483	764016651000053E4
05001316	CM LOC® 유지 삽입물, 미디엄	Pekkton®	예	CE 0483	764016651000053E4
05001317	CM LOC® 유지 삽입물, 스트롱	Pekkton®	예	CE 0483	764016651000053E4
05001328	CM LOC® 프로세스 삽입물	Pekkton®	예	CE	764016651000007DV
05001306	Pekkton® 삽입물용 CM LOC® 매트릭스 하우징 Pekkton®	Pekkton®	예	CE 0483	764016651000053E4
07000201	CM LOC® 스페이서	Pekkton®	예	CE	764016651000026DZ
07000202	CM LOC® 차단 보조 도구	Santoprene	예	CE	764016651000027E3
07000204	CM LOC® 아날로그	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	예	CE	764016651000034DY
07000205	Pekkton® 유지 삽입물용 CM LOC® 멀티룰	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	아니요	CE	764016651000001DH
07000206	CM LOC® 삽입 도구	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	아니요	CE	764016651000022DR
07000213	CM LOC® 임프레션 코팅	Pekkton®	예	CE	764016651000017DY
07000217	CM LOC® 매트릭스 하우징 제거기	강철	아니요	CE	764016651000009DZ
07000200	CM LOC® 기구 세트	N/A	아니요	CE	764016651000025DX





### 30 기호



전문가에게 중요한 정보



더 큰 주의를 알리는 경고 기호

#### 포장에 있는 표시/기호



제조일자



제조사



카탈로그 번호



배치 코드



수량



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

제시된 주소에서 전자 형식으로 받을 수 있는 사용 설명서에 유의하십시오.

Rx only

주의: 미국 연방법에 따라 이 제품은 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.



CE 표시가 있는 Cendres+Métaux 제품은 해당 유럽 요구사항을 충족합니다.



재사용 불가



비멸균



직사광선을 피해 보관



주의, 동봉된 문서 유의



제품 식별 번호



유럽 대리인



EU 내 수입업체



의료제품

