

prosthetic.line

アタッチメント

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS,
Mini-SG® チューニングマトリックスおよびSGアタッチメント

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	15
EN	Instructions for Use	English	29
IT	Modo d'uso	Italiano	43
ES	Instrucciones de uso	Español	58
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	73
ZH	使用說明書	繁體中文	87
JA	取扱説明書	日本語	100
KO	사용 설명서	한국어	114

アタッチメントの取扱説明書

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS, Mini-SG® チューニングマトリックスおよびSGアタッチメント

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

アタッチメント

補綴する保持要素は、アタッチメントとしてマトリックス（外側部分）とパトリックス（内側部分）から構成されています。パトリックスはアバットメントに確実に結合されるほか、マトリックスは取り外し可能な義歯に配置されます。

インプラント補綴物を選択できない場合、このタイプの義歯が適しています。アタッチメントの供給は、アバットメントとしてクラウニングでできる十分に安定した歯が存在している限り、歯の間隔はますます小さくなります。一般に、複数のアバットメントが必要です。これにより、取り付ける場合に補綴物に作用するこの力と圧力による力から保持する歯を保護します。



M-SG® Star 1

摩擦で機能するアタッチメントには統合されたストレスブレイカーがあり、Mini-SG®バージョンと比べ、ストレスブレイカーに咬合サポートが高められています。これによって安定性が向上するため、アタッチメントを過負荷から保護します。丸い角のある小型の設計により、補綴物に取り付けるための空間を節約します。

フリクションインサートの交換により、有効になります。
4つの力段階を使用できます。

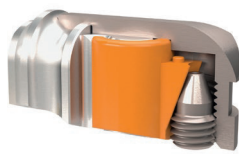
次の3つの材料が利用可能です：

M-SG® Star 1 TC: パトリックスC 铸造可能、ハウジングT 接着可能

M-SG® Star 1 TK: パトリックスC 焼成可能、ハウジングT 接着可能

M-SG® Star 1 MK: パトリックスK 焼成可能、ハウジングX 接着可能

フリクションインサートG赤(055356)が取り付けられており、フリクションインサートが1つ含まれています
黄色(055691)および赤色(055356)ならびに複製補助部品G (07000040)。



M-SG® Star 2

M-SG® Star 1バージョンとの唯一の違いは、有効化の原則です。

起動ねじを出し入れすることにより、口の中の保持を無段階で変えることができます。子の起動ねじは、アタッチメントのフリクションインサートも固定します。

2つの力段階を使用できます。

以下の2つの材料が利用可能です：

M-SG® Star 2 TC: パトリックスC 铸造可能、ハウジングT 接着可能

M-SG® Star 2 TK: パトリックスK 焼成可能、ハウジングT 接着可能

フリクションインサート オレンジ(055774)が取り付けられており、フリクションインサート オレンジ (055774)、紫(055811)および複製補助部品G (07000041)が含まれています。

⚠ マトリックスX (スチール) にはニッケルが含まれています。



Mini-SG®

1996年に発売されたMini-SG®は、一次および二次統合ストレスブレイカーを備えている最初のアタッチメントでした。

フリクションインサートの交換により、有効になります。
4つの力段階を使用できます。

次の3つの材料が利用可能です：
Mini-SG® DK: パトリックスK 焼成可能、マトリックスD 接着可能
Mini-SG® XC: パトリックスC 鋳造可能、マトリックスX ろう付けと接着可能
Mini-SG® XK: パトリックスK 焼成可能、マトリックスX ろう付けと接着可能

フリクションインサートG赤(055356)が取り付けられており、フリクションインサート 緑色(055357)が1つ含まれています
バージョンXCの納入単位：2個入り



Mini-SG® F/R

Mini-SG® F/RはMini-SG®をさらに発展させたものです。
このMini-SG®バージョンは、複製および接着技術用に特別設計されています。Mini-SG® F/Rは、フリクションインサートまたはリテンションインサートを使用することにより、フリクションFまたはリテンションRとして使用できます。

摩擦またはリテンションインサートを交換することで有効になります。
フリクションインサート：4つの力段階を使用できます。
リテンションインサート：2つの力段階を使用できます。



次の5つの材料が使用可能です：
Mini-SG® F/R TV: パトリックスV 鋳造可能 (Pdフリー)、マトリックスT 接着可能
Mini-SG® F/R TC: パトリックスC 鋳造可能、マトリックスT 接着可能
Mini-SG® F/R TK: パトリックスK 焼成可能、マトリックスT 接着可能
Mini-SG® F/R CC: パトリックスC 鋳造可能、マトリックスC 鋳造と接着可能
Mini-SG® F/R CK: パトリックスK 焼成可能、マトリックス 鋳造と接着可能

フリクションインサート赤(055356)が取り付けられています。追加でフリクションインサート 黄(055691)および赤(055356)、ならびにリテンションインサート オレンジ(055718)および紫(055766)が含まれています。
バリエーションTV、TCおよびTKの場合にはさらに、複製補助部品G (部品番号 072600) が納入範囲の部品です。



Mini-SG® PLUS

Mini-SG® F/R バージョンとの唯一の違いは、有効化の原則です。
起動ねじを出し入れすることにより、口の中の保持を無段階で変えることができます。このねじは、さらにアタッチメントのフリクションインサートも固定します。
2つの力段階を使用できます。

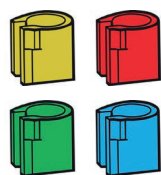
以下の2つの材料が利用可能です：
Mini-SG® PLUS TV: パトリックスV 鋳造可能 (Pdフリー)、マトリックスT 接着可能
Mini-SG® PLUS TK: パトリックスK 焼成可能、マトリックスT 接着可能

ハウジングTおよび起動ねじT (055775)が含まれており、フリクションインサートGオレンジ(055774)、紫(055811)および複製補助部品G (072649)がそれぞれ1つずつ含まれています。



Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS

パロール製のパトリックスは、円筒部分の咬合側にくぼみがあります。



フリクションインサートG

M-SG® Star 1, Mini-SG®, Mini-SG® F/R および Mini-SG® チューニングマトリックスに利用可能

黄 (軽い摩擦) : 約300g
赤 (通常の摩擦) : 約600g
緑 (強い摩擦) : 約900g
青 (非常に強い摩擦) : >1200g



リテンションインサートG

Mini-SG® F/R および Mini-SG® チューニングマトリックスに利用可能

オレンジ (通常の保持) : 500-800g
紫 (強い保持) : >800g



フリクションインサートG

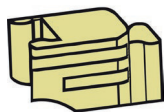
M-SG® Star 2 および Mini-SG® PLUSに利用可能

オレンジ (通常の摩擦) : 100-約600g
紫 (強い摩擦) : 500-約1000g



起動ねじT
M-SG® Star 2 および Mini-SG® PLUSに利用可能

ハウジング内にフリクションインサートを保持する。
摩擦の微調整用。

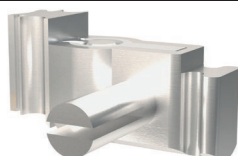


チューニングマトリックスE
Mini-SG®, Mini-SG® F/R および Mini-SG® PLUSに利用可能

内径が小さい Mini-SG®チューニングマトリックスは、既存のフリクションインサートにより、さらなる摩擦レベルを達成できます。

フリクションインサート 黄(055691)が取り付けられており、フリクションインサートが1つ含まれています
赤 (055356)、緑(055357)および青(055358)。

ゴールドイエローの合金材料により、Mini-SG®チューニングマトリックスは、簡単に通常のMini-SG®マトリックスと区別できます。



SGアタッチメント
フリクションアタッチメント Mini-SG®アタッチメントの前駆体であり、初めてパトリックスに統合された一次ストレスブレーカーを特徴とします。

起動ねじを出し入れすることにより、口の中の保持を無段階で変えることができます。子の起動ねじは、アタッチメントのフリクションインサートも固定します。2つの力段階を使用できます。

以下の2つの材料が利用可能です：
SG DC: パトリックスC 铸造可能、マトリックスD 接着可能
SG DK: パトリックスK 焼成可能、マトリックスD 接着可能

フリクションインサートG白が取り付けられており、複製補助部品Gが含まれています。



フリクションインサートG
SGアタッチメントに利用可能

白 (通常の摩擦)
紫 (強い摩擦)



起動ねじO
SGアタッチメントに利用可能

ハウジング内にフリクションインサートを保持する。
摩擦の微調整用。



取り付けねじX
SGアタッチメントに利用可能

合成樹脂の重合を容易にします。
部品一式を注文すると、自動的に提供されます。



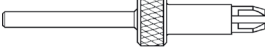




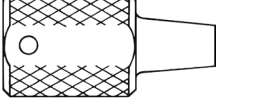
補助部品およびインスツルメント



複製補助部品G
M-SG® Star 1 (商品番号 07000040)
M-SG® Star 2 (商品番号 07000041)
Mini-SG® F/R (商品番号 072600)
Mini-SG® PLUS (商品番号 072649)
SGアタッチメント (商品番号 072502)

赤の合成樹脂の複製補助部品は、オリジナルコンポーネントに比べわずかに寸法が大きくなっています。これにより、複製および接着に最適な接着隙間を生み出します。この複製補助部品は、複製補助として使用した後、ポリッシング保護としても使用することができます。

複製補助部品は、ハウジングの代替として、またはテンポラリーインサートとして、あるいは口腔内での型取/位置保持技術用としては使用しないでください。

	<p>転移シャフト M-SG® Star 1 および M-SG® Star 2 (商品番号 07000042) Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS (商品番号 072616) SGアタッチメント (商品番号 070566)</p>
	<p>型作製のパトリックス操作。</p> <p> Mini-SG®チューニングマトリックスの場合には、パトリックスのそれぞれの摩耗現象が生じるため、プレハブの転移シャフトを使用できません。処置後に、転移シャフト(商品番号 072616)を調整してください。</p>
	<p>特殊バラロメーターインサート(商品番号 072627) M-SG® Star, Mini-SG®およびSGアタッチメントの全バリエーションに対応するユニバーサルインストルメントです。</p> <p>バラロメーター装置に装置に取り付けます。 パトリックスを正しい位置に平行に配置することができます。</p>
	<p>スライドインサートリムーバ M-SG® Star 1 (商品番号 07000056) Mini-SG®, Mini-SG® F/R および Mini-SG® チューニングマトリックス(商品番号 072483)</p>
	<p>フリクションインサートおよびリテンションインサートの取り外し用</p>
	<p>ピンセット (商品番号 070347) M-SG® Star, Mini-SG®およびSGアタッチメントの全バリエーションに対応するユニバーサルインストルメントです。</p>
	<p>フリクションインサートおよびリテンションインサートの取り付け、取り外し用</p>
	<p>ドライバー / アクティベータ(商品番号 072653) M-SG® Star 2 および Mini-SG® PLUSに利用可能</p>
	<p>多機能性：起動ねじを出し入れするほか、フリクションインサートを有効 無効にするためのものです。</p>
	<p>ドライバーインサート(商品番号 070293) SGアタッチメントに利用可能</p>
	<p>ブレードインサートとドライバースリーブ。ねじを出し入れする場合に、ねじのラメラが押されてブロックされることなく、起動ねじに確実に適合させることができます。</p>
	<p>トマスソケットレンチ(商品番号 070221) ドライバーインサート(商品番号 070293)を確実に保持します。</p>

6 指摘事項

- 歯科用および歯科用歯肉支持義歯
 - 切替補綴物
 - 確実に固定された片側および両側のフリーエンド補綴物
 - 切り替え補綴物およびフリーエンド部分と組み合わされた補綴物
- Mini-SG®チューニングマトリックス
 - 摩耗したMini-SG®パトリックスに十分安定しない義歯をアップグレードします

7 禁忌

- 横方向、挿間の支持がない片側性遊離端補綴物
 - 重度の歯周炎がみられる歯科補綴物への使用
 - 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。
 - 歯ざ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。
- Mini-SG®チューニングマトリックス
- 摩耗していないMini-SG®パトリックスに利用。

8 互換性のある製品

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

08052138	Polyurockキット	08055014	Livento® invest粉末(50 x 100 g)
08052135	Polyurock触媒	083739	Livento® invest液体(1000 ml)
08052136	Polyurockリリーススプレー	08052160	uniVest® Plus粉末(30 x 150 g)
08052137	Polyurockミキサー	08052161	uniVest® Plus液体(1000 ml)
08052566	Polyurock染色 黄色	08052162	uniVest® Rapid粉末(30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052163	uniVest® Rapid液体(1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	080181	CM-はんだコンパウンド(4 kg)
08052151	ABF Wax Creativ dark	080229	CM-ろう付けペースト
08052154	ABF Wax Special	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

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。
補助器具はツ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 注意事項

 **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

 フリクションインサートとリテンションインサートを使用する構造エレメントで作業する場合には、義歯ができる限り確実に口腔内で支持されるようにしてください。この点に留意されない場合、数年間で発生する小さな動きにより、パトリックスに修復不能な損傷をもたらす可能性があります。その理由としては、歯のセットアップが不均衡で、歯溝堤のサポートが不十分な義歯サドルが大きすぎることで、義歯の不十分な洗浄、アフターケアのミス、義歯の悪い嵌合、咀嚼による過度の不可などが挙げられます。


14 使用上の注意

 - 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。
- これらの作業の際には正規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。
- 作業開始前には必ず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てください。特に切削の際には保護メガネと防塵マスクを着用し、吸引装置を用いて作業してください。
- 部品が誤嚥されないよう注意してください。
- 患者の使用する電動歯ブラシや歯磨き粉により早期摩耗が生じる場合があります。

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

アタッチメントは、上顎と下顎のフリーエンド義歯をクラウンまたはブリッジに固定することにあります。

18 使用方法

歯の準備
余分な冠状構造エレメントに対しては、準備のための特別手順を取る必要がありません。最小侵襲性クラウンを準備できます。
義歯の設計
可能な限り大きな支持多角形状が達成されるように補綴物を構成することを推奨しています。連続して並んだアンカー歯の間隔が狭く、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おそれがあります。

外周切削（ストレスブレイカー）

M-SG® Star、Mini-SG®およびSGアタッチメントの構造に従って、アタッチメントを保護するためのスタビライザを使用した外周切削は不要です。



補綴物のフレーム

トランスパラタルプレートおよびバンドのほか、舌下ブラケットは、横方向のコネクタとして使用されます。この場合、その補綴物のフレームに十分な剛性があり、弾力性が示されないことがきわめて重要です。



熱処理

パトリックスおよびマトリックスは、熱処理（鋳造、ろう付け、レーザー加工、硬化、セラミック焼成）前に分離し、複数の部品がある場合には個々の部品に分解してください。次に、室温になるまで徐冷します。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。



洗浄

サンドブラスト加工の際にパトリックスを保護するため複製補助部品またはスペーサーを設置します。

18.1 一次再建

作業準備

マスターモデルの準備。

ワックスのフレームをモデル化する場合に、十分な安定性を得るために、フレーム厚さが0.5mm以上あることを確認してください。

パトリックスの平行設定に際しては、簡単なバラレロメータ装置の使用が必要となりません。

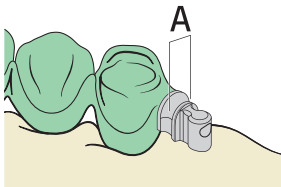


パトリックスを研磨したり、ブラスト剤で洗浄したりしないでください。



鋳造する場合には、貴金属合金のみ使用してください。

18.1.1 鋳造によるパトリックスの取付け

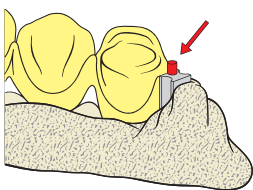


ワックスフレームワークのモデリング後は、グリースを除去したパトリックス(M-SG® Star、Mini-SG®またはSGアタッチメント)を、患部に対して最も理想的な挿入方向に特殊バラレロメーターインサート(商品番号072627)で位置決めし、ワックスダウンします。ストレスブレイカーの機能を担っているガイド溝Aには、ワックスがあってはなりません。はめ込み、注入し、焼き戻しをすることなく室温まで徐冷します。

18.1.2 ろう付けによるパトリックスの取付



Mini-SG®タイプに適用されます。

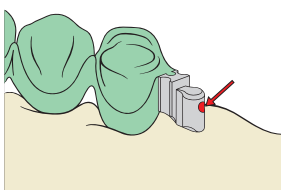


この手順は、18.1.1項で説明したとおりです。理想的なろう付け間隔は0.05-0.20mmであり、アタッチメントの挿入方向に平行でなければなりません。ろう付け面は、ろう付け前にはきれいであり、脂がないようにしてください。ろう付け手順、はパトリックスの後壁のろう付け溝によって簡単になります。棒はんだ S.G 1055、商品番号 01000353は溝に挿入されます。加熱プロセス中に酸化を防止するため、十分な量のCMろう付けペースト(商品番号 080229)を塗布してください。ろう付け後に、焼き戻しをすることなく室温まで徐冷します。



炎は、ろう付け時に比較的小さいパトリックスが動作温度に達するだけでなく、フレームとろう付けブロック全体にも到達するように配置してください。

18.1.3 鋳造によるパトリックスKの取り付け



この手順は、18.1.1項で説明したとおりです。取り外した後に、パトリックスにブラスト処理を行わないでください（寸法変化）。鋳造物を超音波で洗浄し、パトリックスを回転ブラシを使って慎重かつパトリックスのプロファイルが変わらないように研磨します。リテンションインサートを確実にスナップインできるようにするため、パトリックスの上1/3のノッチは、特に慎重に処理してください。マスターモデルの機能を確認し設定します。



歯科作製プロセスで作製されたパトリックスの品質は、材料選択と加工技術によって前後します。そうした品質は、義歯の機能性と耐用年数に大きく影響を及ぼします。鋳造パトリックスの場合に十分な強度を得るため、使用する鋳造合金は500 N/mm²以上の0.2%耐力がなければなりません。

18.2 二次再建（補綴物）

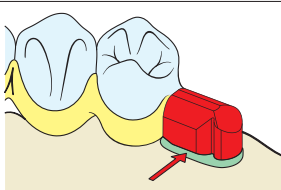
18.2.1 接着によるマトリックスの取り付け

（複製および接着技術）

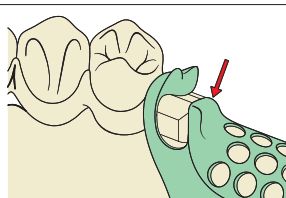
M-SG® Star、Mini-SG® F/R、Mini-SG® PLUSおよびSGアタッチメントタイプに適用。



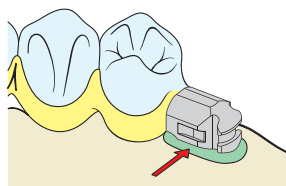
各アタッチメントタイプに対して、それぞれの形状鬼合わせた複製補助部品を利用できます。



複製補助部品を取り付けます。ワックスを使ってアンダーカットと乳頭中間空間を埋めます。寸法的に安定した複製化合物（シリコンまたはポリエーテルタイプ）で複製し、複製モデルを作製します。




マトリックスに接着するためのボックスを含むフレームのモデリング。スペースが制限されている場合には、追加の保護として、金属咬合面をアタッチメントによりモデル化することができます。鑄造と調整




型鑄造品(CoCr)の貼付場所を250 μ mのAl₂O₃でブラスト処理し、マトリックスを50 μ mのAl₂O₃でブラスト処理します。マトリックスの機能部分を損傷しないように、保護するためにマトリックスに合う転移シャフトを取り付けます。蒸気ジェットで貼付する表面を徹底的に洗浄します。その表面には触れないでください。マトリックスを貼付する前に、マトリックスの内側にワセリンを塗布し、接着剤が流れ込まないように保護してください。マトリックスを取り付け、アンダーカットをワックスで塞ぎます。接着剤を両面に塗布し、気泡のない薄い層の状態では接着し、結合します。接着剤メーカーの取り扱いに関する事項を遵守してください。

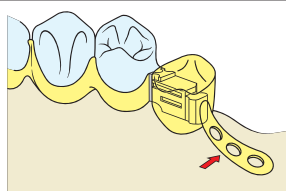
18.2.2 重合によるマトリックスの取り付け

マトリックスを重合する前に、マトリックスの内側にワセリンを塗布し、合成樹脂が流れ込まないように保護してください。マトリックスを取り付け、アンダーカットをワックスで塞ぎます。

-  合成樹脂がマトリックスのハウジングに流れ込んでいないことに注意してください。必要に応じて、ハウジングの機能が損なわれないよう、合成樹脂を損傷しないように慎重に取り外します。

18.2.3 鑄造によるマトリックスの取り付け

-  Mini-SG® F/R、マトリックスC (Ceramicor®)のみに適用





マトリックスで鑄造技術を適用する場合、リテンションもモデル化しなければなりません。それによって、出来上がった二次部品を補綴物の合成樹脂に確実に固定することができます。Ceramicor®の熱膨張係数(CTE)は焼結合金のそれよりも小さいので、ハウジングは少なくとも0.7mm厚のワックスの層で円形にカバーされていなければなりません。これにより、セラミックがCeramicor®のマトリックスと接触しません。そのため、セラミックにおいて亀裂の形成を防ぐことができます。

マトリックスからワックスモデルのマトリックスを分離し、埋め込む前にフリクションインサートを取り外します。マトリックスの内側表面には、ワックスが付着しないようにしてください。ワックスからマトリックスへの移行をするときに、鑄造において合金が実際に流入しないようにするため、器具を使って細い溝を加工することを推奨します。

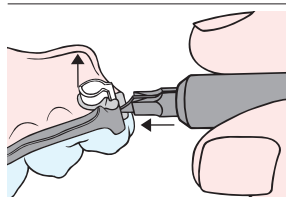
取り外しと洗浄

安全上の理由から、マトリックスの内部ハウジングエリアはブラスト処理を行わないでください。超音波で洗浄します。スライドインサートを挿入し、マスターモデルの機能を確認します。

-  酸処理した部品は、ストリッピング後に石けん水(超音波)に短時間入れると、滑りやすくなります。
-  処理に使用するフリクションインサートは、義歯完成後に新しいものと交換してください。

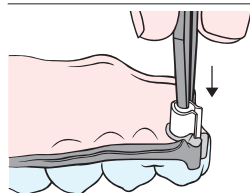
18.3 活性化および不活性化

18.3.1 M-SG® Star 1、Mini-SG® F/RおよびMini-SG®



フリクションインサートの除去

ピンセットで2つのラメラ端を押します。フリクションインサートまたはリテンションインサートは、リテンションから外すことにより簡単に取り外すことができます。スライドインサートリムーバを使用する場合、ラメラカムはリテンションから押される場合には自動的に外れます。




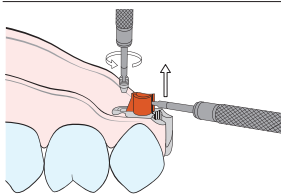
フリクションインサートの取り付け

ピンセットを使ってフリクションインサートまたはリテンションインサートの丸い側にある2つのラメラの1つをつかみ、ハウジングの反対側の内壁に慎重に押し付けます。フリクションインサートまたはリテンションインサートは、軽く張力がかかった状態で終端位置に押し込まれます。所定の位置にはまる音が聞こえます。聞こえない場合、フリクションインサートまたはリテンションインサートが間違った側に取り付けられていることになります。

18.3.2 M-SG® Star 2 および Mini-SG® PLUS

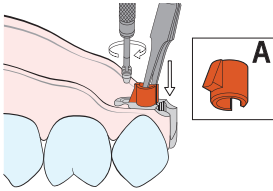
ドライバ/アクティベータを使って起動ねじを時計回りにねじこむ場合に有効になります。逆の手順で無効になります。必要な摩擦は、オレンジ色のフリクションインサートを使って100-600gで無段階に調整できます。摩擦を約500-1000gに増やすためには、紫色のフリクションインサートを使用してください。

-  2つのフリクションインサートのそれぞれの摩擦範囲が起動により超えた場合、約3-5か月後に再度、最大調整可能値に戻します。



フリクションインサートの除去
起動ねじをドライバーで完全に緩め、フリクション スライドインサートをドライバーで持ち上げます。

M-SG® Star 2 および Mini-SG® PLUSの起動ねじは同じです。



フリクションインサートの取り付け
ピンセットを使ってフリクションインサートの丸い側にある2つのラメラの1つをつかみ、ハウジングの反対側の内壁に慎重に押し付けます。くさびの広い部分が咬合していることを確認してください(A)。その後、起動ねじを再度ねじ込みます。

フリクションインサートのねじへの対圧により、ねじは自然に緩むことを防ぎます。

18.3.3 SGアタッチメント

起動ねじを、トーマスソケットレンチおよび付属のドライバービットを使って時計回りにねじ込むと有効になります。逆の手順で無効になります。有効範囲はあまり大きくはありません。

フリクションインサートの除去

起動ねじをトーマスソケットレンチと付属のドライバーインサートを使って完全に緩め、フリクションインサートをハウジングから取り外します。

フリクションインサートの取り付け

フリクションインサートをピンセットでつかみ、慎重にハウジングに押し込みます。フリクションインサートの平らな部分が咬合していることを確認してください。続いて、起動ねじを再度ねじ込みます。

インストルメントの使用後は、水で洗浄し、16項 (滅菌) 処理してください。

18.4 改良、裏装

18.4.1 型取

マトリックスがパトリックスに正しく設置されている場合には、型取をする前に、歯茎とパトリックス下部との間の空間を柔らかいワックスまたはシリコンで塞ぎます。機能印象を実施します。固形印象材を使用してください。

18.4.2 型作製

型作製のために、マトリックスに挿入して確実に固定することにより、システムの各転移シャフトを使用することができます。その後、型を作製します。

18.5 不十分な補綴物維持 – 以下を行ってください：

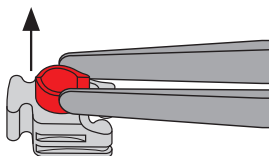
1. 補綴物を取り外し、丁寧に洗浄します。特に、アタッチメントエレメントが完全にきれいで、汚れがないことを確認してください。
2. ハウジングまたは部品が損傷していないか点検し、必要に応じて交換し、補綴物維持を新たに設定します。
3. 取り付けたハウジングが正しくパトリックスに固定されているか点検します。そうでない場合、維持力が削減され、摩耗が極めて大きくなります。ハウジングは必ず新品を取り付けてください。正しいハウジング位置は、少し流れるシリコンによって点検することができます。
4. 口腔内で、パトリックス上に、不都合な維持の原因となる恐れのある摩耗痕が視認できるか点検します。最大限有効になっているマトリックスで、適切に補綴物を保持できない場合、Mini-SG®チューニングマトリックスを使用できます。M-SG® StarとSGアタッチメントのシステムには適用できません。

18.5.1 Mini-SG®チューニングマトリックス、手順

バリエーション1

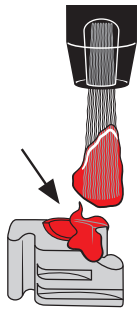
(直接法 - 歯科診療において)

1. 補綴物を取り外します。



2. フリクションインサートを交換することにより、患者の口の中でMini-SG®チューニングマトリックスの保持を調整します。Mini-SG®チューニングマトリックスを黄色のフリクションインサート (摩擦が一番少ない) を提供します。その他の3つの摩擦レベルが含まれています。フリクションインサートは、ピンセットで交換できます。

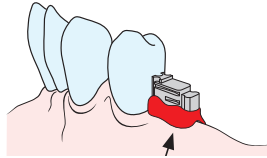
3. Mini-SG®マトリックスを補綴物から研磨します。推奨のミル：
クロスカットのカーバイドミル、平行壁、正面カット、Øは最大2.25mm。



4. Mini-SG®チューニングマトリックスの内側をワセリンで隔離します (合成樹脂の侵入からの保護)。

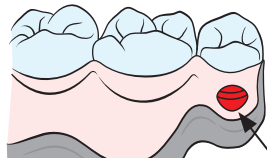
5. 患者の口腔内にあるMini-SG®チューニングマトリックスをパトックスに取り付けます。

6. アタッチメントのアンダーカットを、例えばs ソフトワックスで塞ぎます。



7. Mini-SG®チューニングマトリックスを組み立てる前に、補綴物が患者の口の中で正しく挿入、取り外しができるかを確認します。

8. 可能であれば、合成樹脂用のドレン室に補綴物本体で穴を開けます。



9. 補綴物の合成樹脂を混合し、補綴物とMini-SG®チューニングマトリックスに塗布し、補綴物を慎重に統合し、余分な部分を除去します。

10. 硬化した後に補綴物を取り除き、仕上げを行い、ゴムを塗布し、研磨します。

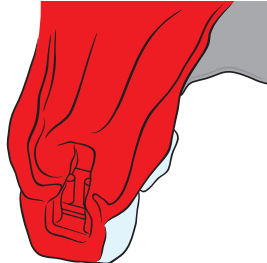
11. 最後の確認：補綴物の保持を確認し、必要に応じて別のスライドインサートを取り付けます。

バリエーション2

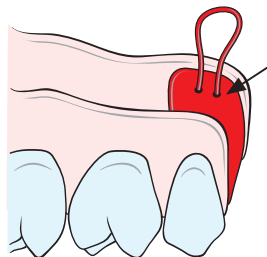
(間接法、型取 - 歯科技工所での組立)

ステップ1-7は直接法と同様です。

8. 合成樹脂を使ってMini-SG®チューニングマトリックスを一時的に補綴物と結合します。



9. 型取を行います。補綴物からMini-SG®マトリックスを取り外すことができない場合、フリクションインサートを取り外し、マトリックスを型材で充填し、さらに一体型補綴物により型全体を取り外します。



10. 作業モデル：パトックスのそれぞれの摩耗現象により、プレハブの転移シャフトを使用できません。
手順：Mini-SG®チューニングマトリックスを使用する場合、内側表面をワセリンで遮断し、適切な残根/モデル材料、例えばエポキシでマトリックスを慎重に充填し、例えばワイヤを使って石膏モデルを保持します。
作業モデルを作製します。

11. Mini-SG®チューニングマトリックスをセクション18.2に示されているように組み立てます。

19 材料

C = Ceramicor®; Au 60.0 %, Pt 19.0 %, Pd 20.0 %, Ir 1.0 %。
 $T_s - T_L$ 1400 – 1490°C。
D = Doral; Au 15.0%, Pd 22.0%, Ag 49.3%, Cu 13.7%
 $T_s - T_L$ 930 – 1015°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。
G = Galak ; 耐口腔合成樹脂。
K = Korak ; 鑄造用の、残留物のない焼成可能な合成樹脂。
M = Medstahl; 医療用特殊合金。ニッケルを含みます。
O = OSV; Au 60.0 %, Pt 10.5%, Pd 6.5%, Ag 7.0%, Cu 14.0%, Zn 2.0%
 $T_s - T_L$ 960 – 1065°C。
T = 純チタン (等級4) ; Ti > 98.9375 %。
V = Valor; Au 10.0%, Pt 89.0%, Ir 1.0%。
 $T_s - T_L$ 1660 – 1710°C。
X = スチール; ステンレス鋼、耐食性。

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

21.1 取扱い / フォローアップ

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。

弊社は摩耗を最小限に低減するため、可能な限り最適な材料を選択し使用するように尽力しております。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か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。接続エレメントが損傷したり破損したりすることがありますので、補綴物は歯を噛みしめて装着することは決してしないでください。

装着

補綴物を親指と人差し指とでつまみ、口腔内のアンカーエレメントに合わせます。そっと一定に力を加えていくと、アンカーエレメントに正しく配置できます。顎を静かに閉じることで、補綴物が正しい最終位置にあるかどうかを確認できます。

取外し

取り外す時には、補綴物を親指と人差し指とでつまんでアンカーエレメントから慎重に引いて口外へ取り出します。

21.3 洗浄およびケア

原材料Doral (D)

腐食性物質を含む洗浄剤を使用しないでください。これにより、マトリックスDの変色、応力腐食割れ、破損につながる可能性があります。

歯および補綴物は食後毎回洗浄することを推奨しています。補綴物の清掃には接続エレメントの清掃も含みます。柔らかい歯ブラシを使って流水で補綴物を洗浄し、歯間ブラシで口腔内の接続エレメントを洗浄することによってしっかりと洗浄することができます。超音波装置と義歯に適切な洗浄添加剤により、補綴物を確実に清掃することができます。

損傷する場合がありますので高精度の接続エレメントを歯磨き粉で洗浄しないでください。侵襲性の洗浄剤や洗浄タブレットを使用する場合にも、高品質の接続エレメントを損傷したり機能を損なう可能性があるため、注意が必要です。

アンカー一部を定期的に洗浄することで、軟組織の炎症を防ぐことができます。

22 注文情報

ご注文に関連する情報は、本書類の第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考慮ください。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。

Ceramicor®, Elitor®, Mini-SG® および M-SG® Star

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でご使用ください。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
M-SG® Star 1						
05000429	M-SG® Star 1 TC 鑄造可能	チタン / Ceramicor®	可	CE 0483	07640166515067	764016651000051DY
05000432	M-SG® Star 1 TK 焼成可能	チタン / Korak	可	CE 0483	07640173091127	764016651000067EF
05000673	M-SG® Star 1 MK 焼成可能	Medstahl / Korak	可	CE 0483	07640173090441	764016651000067EF
05000433	マトリックスT	チタン	可	CE 0483	07640166515098	764016651000067EF
05000674	マトリックスM	Medstahl	可	CE 0483	07640173090458	764016651000067EF
055691	フリクションインサートG黄 (軽い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	フリクションインサートG赤 (通常の摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	フリクションインサートG緑 (強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	フリクションインサートG青 (非常に強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
05000407	パトリックスC 鑄造可能	Ceramicor®	可	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	パトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173093855	該当なし
07000040	複製補助部品G	Galak	可	CE	07640166515173	764016651000006DT
07000042	転移シャフト	スチール	可	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	特殊パラレロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640166514930	764016651000018E2
07000056	スライドインサートリムーバ	スチール	不可	CE	07640166515197	764016651000001DH
070347	ピンセット	スチール	不可	該当なし	07640166511854	該当なし
M-SG® Star 2						
05000411	M-SG® Star 2 TC 鑄造可能	チタン / Ceramicor®	可	CE 0483	07640166515036	764016651000051DY
05000413	M-SG® Star 2 TK 焼成可能	チタン / Korak	可	CE 0483	07640173093862	764016651000067EF
05000414	マトリックスT	チタン	可	CE 0483	07640166515050	764016651000067EF
055774	フリクションインサートGオレンジ (通常の摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	フリクションインサートG紫 (強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	起動ねじT	チタン	可	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
05000407	パトリックスC 鑄造可能	Ceramicor®	可	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	パトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173093855	該当なし
07000041	複製補助部品G	Galak	可	CE	07640173093503	764016651000006DT
07000042	転移シャフト	スチール	可	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	特殊パラレロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	ドライバ / アクティベータ	スチール	不可	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	ピンセット	スチール	不可	該当なし	07640166511854	該当なし
Mini-SG® F/R						
055534	Mini-SG® F/R TV	チタン / Valor	可	CE 0483	07640173090359	764016651000051DY
055543	Mini-SG® F/R TC	チタン / Ceramicor®	可	CE 0483	07640173093237	764016651000051DY


商品番号	製品名	材料	単回使用	マーキング	UDI-DI	基軸UDI-DI
055532	Mini-SG® F/R TK	チタン / Korak	可	CE 0483	07640173090878	764016651000067EF
055675	Mini-SG® F/R CC	Ceramicor® / Ceramicor®	可	CE 0483	07640173090366	764016651000051DY
055699	Mini-SG® F/R CK	Ceramicor® / Korak	可	CE 0483	07640173093282	764016651000067EF
055531	マトリックスT	チタン	可	CE 0483	07640173090342	764016651000067EF
055677	マトリックスC	Ceramicor®	可	CE 0483	07640173090373	764016651000067EF
055925	チューニングマトリックスE	Elitor®	可	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	フリクションインサートG黄 (軽い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	フリクションインサートG赤 (通常の摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	フリクションインサートG緑 (強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	フリクションインサートG青 (非常に強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055718	リテンションインサートGオレンジ (通常の摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093299	764016651000067EF
055766	リテンションインサートG紫 (強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093336	764016651000067EF
055517	パトリックスV	Valor	可	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055544	パトリックスC	Ceramicor®	可	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	パトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173093220	該当なし
072600	複製補助部品G	Galak	可	CE	07640173091226	764016651000006DT
072616	転移シャフト	スチール	可	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	特殊パラレロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	スライドインサートリムーバ	スチール	不可	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	ピンセット	スチール	不可	該当なし	07640166511854	該当なし
Mini-SG® PLUS						
055802	Mini-SG® PLUS TV	チタン / Valor	可	CE 0483	07640173090380	764016651000051DY
055804	Mini-SG® PLUS TK	チタン / Korak	可	CE 0483	07640173090922	764016651000067EF
055807	マトリックスT	チタン	可	CE 0483	07640173090397	764016651000067EF
055774	フリクションインサートGオレンジ (通常の摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	フリクションインサートG紫 (強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	起動ねじT	チタン	可	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
055517	パトリックスV	Valor	可	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055529	パトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173093220	該当なし
072649	複製補助部品G	Galak	可	CE	07640173091288	764016651000006DT
072616	転移シャフト	スチール	可	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	特殊パラレロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	ドライバー / アクティベータ	スチール	不可	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	ピンセット	スチール	不可	該当なし	07640166511854	該当なし
Mini-SG®						
055364	Mini-SG® DK	Doral / Korak	可	CE 0483	07640173090830	764016651000067EF
055919	Mini-SG® XC (2個)	スチール / Ceramicor®	可	CE 0483	07640173093718	764016651000051DY
055487	Mini-SG® XK	スチール / Korak	可	CE 0483	07640173090861	764016651000067EF
055371	マトリックスD	Doral	可	CE 0483	07640173090847	764016651000067EF
055489	マトリックスX	スチール	可	CE 0483	07640166517702	764016651000067EF
055925	チューニングマトリックスE	Elitor®	可	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	フリクションインサートG黄 (軽い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	フリクションインサートG赤 (通常の摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	フリクションインサートG緑 (強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	フリクションインサートG青 (非常に強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055544	パトリックスC	Ceramicor®	可	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	パトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173093220	該当なし
072616	転移シャフト	スチール	可	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	特殊パラレロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	スライドインサートリムーバ	スチール	不可	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	ピンセット	スチール	不可	該当なし	07640166511854	該当なし

商品番号	製品名	材料	単回使用	マーキング	UDI-DI	基軸UDI-DI
SGアタッチメント						
052157	SG DC	Doral / Ceramikor®	可	CE 0483	07640173090809	764016651000051DY
052158	SG DK	Doral / Korak	可	CE 0483	07640173090816	764016651000067EF
052159	マトリックスD	Doral	可	CE 0483	07640173090823	764016651000067EF
052163	フリクションインサートG白 (通常の摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173092018	764016651000067EF
05000057	フリクションインサートG紫 (強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173091158	764016651000067EF
052161	起動ねじO	OSV	可	CE 0483	07640173092049	764016651000067EF
052164	取り付けねじX	スチール	可	CE	07640166519324	764016651000008DX
052160	パトリックスC	Ceramikor®	可	CE 0483	07640173092032	764016651000051DY
052162	パトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173092056	該当なし
072502	複製補助部品G	Galak	可	CE	07640173091783	764016651000006DT
070566	転移シャフト	スチール	可	CE	07640173091509	764016651000032DU
072627	特殊パラレロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640166514930	764016651000018E2
070293	ドライバーインサート	スチール	不可	CE	07640173093572	764016651000002DK
070221	トーマスソケットレンチ	スチール	不可	CE	07640166511861	764016651000013DQ
070222	KEピンセット	スチール	不可	CE	07640166514565	764016651000035E2

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のみ 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つ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



 Cendres+Métaux SA
Rue de Boujean 122
CH-2501 Biel/Bienne

電話番号 +41 58 360 20 00
ファックス番号 +41 58 360 20 15
info@cmsa.ch

Rx only

www.cmsa.ch