

esthetic.line

レーザー溶接用ワイヤ

| | | | |
|-----------|-----------------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung | Deutsch | 1 |
| FR | Mode d'emploi | Français | 7 |
| EN | Instructions for Use | English | 13 |
| IT | Istruzioni d'uso | Italiano | 19 |
| ES | Instrucciones de uso | Español | 25 |
| DA | Brugsanvisning | Dansk | 31 |
| FI | Käyttöohje | Suomi | 37 |
| SV | Bruksanvisning | Svenska | 43 |
| HU | Használati utasítás | Magyar | 49 |
| ZH | 使用说明书 | 简体中文 | 55 |
| JA | 取扱説明書 | 日本語 | 61 |
| KO | 사용 설명서 | 한국어 | 67 |

レーザー溶接用ワイヤの取扱説明書

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で入手できます。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

レーザーを使用すると、レーザー用ワイヤ材料が選択的にレーザーで溶解されるので、結合する部品と合金化します。このプロセスは、合金を簡単に溶かすことができる溶接です。

6 指摘事項

貴金属製レーザー用ワイヤは、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。
- 歯ざり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

レーザー溶接用ワイヤの合金に対する割り当て

| | | | | | | | | | | | |
|---------|------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---|---------------------------------|-----------------------------------|--|--|-------------------------------------|
| LW N° 1 | Estetico [®] Helvetica | V-Gnathos Plus | Estetico [®] Ideal H | Estetico [®] Avenir | BioEthic | | | | | | |
| LW N° 2 | Estetico [®] Royal H | Estetico [®] Cosmor H | V-Classic | Estetico [®] Economic | Estetico [®] Plus | Estetico [®] Accurate 40 | Cerapall 6 | Cerapall 2 | Estetico [®] CC | Ceradelta | V-Supra- gold |
| LW N° 3 | V-Deltaloy | V-Delta Special | V-Delta SF | Estetico [®] N2 | Estetico [®] Blancor | Ceradelta 2 | Estetico [®] Actual | Estetico [®] NewStart | Estetico [®] Implant 76 | Estetico [®] Implant 58 | Estetico [®] Implant 32 |
| | EcoDelta | | | | | | | | | | |
| LW N° 4 | Estetico [®] Ecologic | DGVO8 H | | | | | | | | | |
| LW N° 5 | Opticast | Aurofluid 2 PF | Pontor MPF | Neocast 3 | Protor 3 | Aurofluid 3 | | | | | |
| LW N° 6 | Dentalor 60 | Solaro 3 | Medior 3 | Solaro 4 | Yellow Special | Solaro Special | | | | | |
| LW N° 7 | Pallorag 33 | Pagalin 2 | Pallorag 35 | | | | | | | | |

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。

| | | | |
|----------|-----------------------|----------|---|
| 08052138 | Polyurock Kit | 08055014 | Livento [®] invest Powder (50 x 100 g) |
| 08052135 | Polyurock Catalyst | 083739 | Livento [®] invest Liquid (1000 ml) |
| 08052137 | Polyurock Mixer | 08052160 | uniVest [®] Plus Powder (30 x 150 g) |
| 08052149 | ABF Wax Universal | 08052161 | uniVest [®] Plus Liquid (1000 ml) |
| 08052150 | ABF Wax Creativ light | 08052162 | uniVest [®] Rapid Powder (30 x 150 g) |
| 08052151 | ABF Wax Creativ dark | 08052163 | uniVest [®] Rapid Liquid (1000 ml) |
| 08052154 | ABF Wax Special | 080181 | CM soldering investment (4 kg) |
| 08052148 | ABF Wax Margin | 080229 | CM soldering paste |
| 08052153 | ABF Wax Position | 08052307 | Legabril Diamond (50 g) |
| 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。補助器具はツェッセ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

14 使用上の注意

レーザー溶接機を使用した各作業に対して、各レーザー溶接機メーカーによるユーザー保護のための予防措置を遵守してください。

 - 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。
- 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。

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 最適な結合

最適な結合を実現するために、貴金属合金用のレーザーの設定に関して、レーザー装置メーカーの指示を遵守してください。下表にある作業パラメータは、供給材料を加えたときのXシーム結合の場合です。作業パラメータは、Dentaurum社のレーザー溶接機DL 3000で決定したものです。

| レーザー溶接用ワイヤ | 焦点 ∅ mm | 電圧 V | パルス時間 ms | 周波数 Hz |
|------------|------------|---------|-------------|-----------|
| LW N° 1 | 0.9 | 280 | 8 | 2 |
| LW N° 2 | 0.8 | 270 | 8.5 | 2 |
| LW N° 3 | 0.9 | 255 | 7 | 2 |
| LW N° 4 | 0.9 | 285 | 6 | 2 |
| LW N° 5 | 0.8 | 295 | 9 | 2 |
| LW N° 6 | 0.9 | 315 | 6.5 | 2 |
| LW N° 7 | 0.9 | 285 | 6 | 2 |

 溶接結果は、種類やメーカーに関係なく、装置により大きく異なる場合があるので、これらの数値は目安としてください。そのため、これらの作業パラメータは基本的な値として使用してください。

18.2 レーザ溶接機を使って指定された作業パラメータでのテスト

レーザー溶接パラメータの設定が正しいことを確認するために、対応する合金のスプルーをゴムを使って磨いてテスト溶接を実施することをお勧めします。その結果に従って、実際のレーザー溶接作業を再構築して実施する前に、お客様の措置のレーザー溶接パラメータを上下に調整してください。

18.3 レーザ溶接用ワイヤの仕様

レーザ溶接用ワイヤには、フラックスなどの添加物は一切含まれていません。レーザパルス中に不活性ガスを吹き付ける(Ø 8 l/min)ことにより、溶接個所だけでなく、溶接ワイヤの酸化も効果的に防ぐことができます。溶接ワイヤの直径は0.4mmです。納品時の長さは200mmです。

18.4 鋳造金属フレームの熱処理

特に事前に分離する必要があるブリッジ作業の場合には、レーザ加工をする前に熱処理により金属フレーム全体の応力緩和を行ってください。耐焼成性合金の場合には、熱処理に対して各合金の酸化焼成の指示が基準となります。非耐焼成性合金の場合には、メーカー指示に従ってソフトアニールや硬化処理を行ってください。

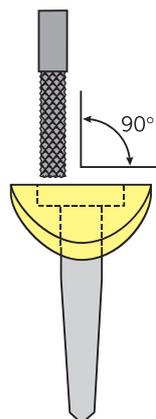
18.5 バーの熱処理

Dolder®バーEと丸型バーEは、納品時はソフトアニール済です。バーE、ルートキャップ、レーザ溶接個所が最適な機械特性を得るために、材料に次の溶暗熱処理を行ってください：

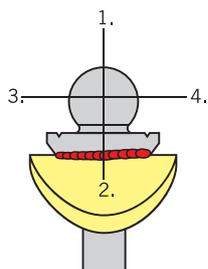
1. ソフトアニール：700°Cで10分/H₂O急冷
2. 硬化：400°Cで15分/徐冷

18.6 使用例

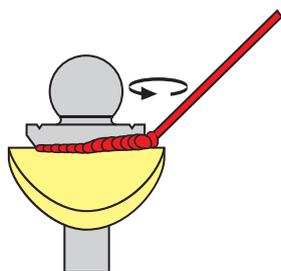
合金Protor 3からなるルートキャップは、挿入方向に対して垂直に切削します。



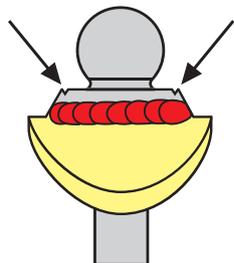
レーザパトリックスE (Elitor)をルートキャップに必要な位置で円形に溶接します。レーザ溶接個所の内部の張力を回避するため、パトリックスをはじめに横方向に固定します。



レーザパトリックスEのアンダーカットをレーザ溶接用ワイヤLW N 5を使って円形に充填します。



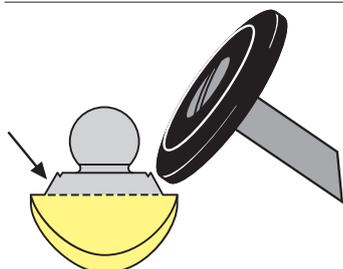
レーザ溶接個所を円形で滑らかにします。注意：材料を、レーザパトリックスEに取り付けられている方向溝を超えて(中心に向かって)取り除かないでください。



レーザ溶接個所を仕上げます。レーザ溶接状態の安定性を維持するため、材料除去をできる限り抑制してください。

超急冷材料であるため、レーザ溶接個所の硬度は低い(約190 HV5)です。歯科技工物に以下の熱処理を行うと、さらに硬度を高めることができます(>260 HV5)：

1. ソフトアニール：700°C/10分、その後H₂Oで急冷
2. 硬化処理：400°Cで15分/徐冷



19 材料

19.1 組成(wt.%)

| レーザー溶接用 ワイヤ | 溶融間隔 °C | 金 + 白金 金属 | | | | | | | | | | | | | |
|----------------|------------|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|------|------|------|------|-------|------|------|------|
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| LW N° 1 | 1045–1205 | 98.00 | 84.50 | 13.30 | | | | | | 1.90 | | 0.10 | | 0.10 | 0.10 |
| LW N° 2 | 1120–1250 | 94.00 | 75.10 | | 18.85 | 1.00 | 0.50 | 2.00 | 0.50 | 2.00 | 0.05 | | | | |
| LW N° 3 | 1165–1290 | 96.90 | 76.80 | 1.35 | 18.60 | | | 2.90 | 0.20 | | 0.15 | | | | |
| LW N° 4 | 975–1090 | 83.50 | 75.10 | 8.30 | | 13.80 | | | 2.30 | 0.20 | 0.10 | | | 0.10 | 0.10 |
| LW N° 5 | 890–935 | 75.40 | 71.60 | 3.75 | | 12.70 | 10.80 | | 1.10 | | 0.05 | | | | |
| LW N° 6 | 870–920 | 66.50 | 63.00 | 0.50 | 3.00 | 20.00 | 12.00 | | 1.50 | | | <1.00 | | | |
| LW N° 7 | 915–1005 | 79.90 | 69.90 | 9.50 | | 13.30 | 2.90 | | 1.90 | 2.00 | 0.10 | | 0.40 | | |

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。

N/A

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てご使用ください。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 | 単回使用 | マーキング | UDI-DI | 基軸UDI-DI |
|----------|---------|------|---------|----------------|-------------------|
| 01000363 | LW N° 1 | 可 | CE 0483 | 97640173082449 | 764016651000043DZ |
| 01000358 | LW N° 2 | 可 | CE 0483 | 97640173082395 | 764016651000043DZ |
| 01000359 | LW N° 3 | 可 | CE 0483 | 97640173082401 | 764016651000043DZ |
| 01000360 | LW N° 4 | 可 | CE 0483 | 97640173082418 | 764016651000043DZ |
| 01000361 | LW N° 5 | 可 | CE 0483 | 97640173082425 | 764016651000043DZ |
| 01000362 | LW N° 6 | 可 | CE 0483 | 97640173082432 | 764016651000043DZ |
| 01000364 | LW N° 7 | 可 | CE 0483 | 97640173082456 | 764016651000043DZ |

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 |
|  www.cmsa.ch/docs | 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。 |
| 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。 |
|   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 |