

esthetic.line

와이어

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	6
EN	Instructions for Use	English	11
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	16
ES	Instrucciones de uso	Español	21
DA	Brugsanvisning	Dansk	26
FI	Käyttöohje	Suomi	31
SV	Bruksanvisning	Svenska	36
HU	Használati utasítás	Magyar	41
ZH	使用说明书	简体中文	46
JA	取扱説明書	日本語	50
KO	사용 설명서	한국어	55

와이어 사용 설명서

1 사용 설명서 적용 범위

이 사용 지침은 섹션 29에서 다루는 제품에 적용됩니다. 본 사용 설명서의 출간으로 이전에 발간된 모든 버전은 유효성을 상실합니다. 제조업체는 이러한 사용 지침을 준수하지 않아 발생한 손상에 대한 모든 책임을 거부합니다.

2 상표명

섹션 29를 참조하십시오.

3 규정에 맞는 사용

본 제품은 보철 수복 및 치과 병원 또는 실험실 내 처리 지원에 사용됩니다.

4 임상적 예상 이점

저작 기능 회복 및 심미성 개선.

이 설명서에서 다루는 이식형 제품을 위한 이식형 장치에 대한 안전성 및 임상 성과 요약의 짧은 보고서 (안전 및 임상 성능 요약, SSCP)는 당사 웹사이트에서 볼 수 있으며 아래 주소에서 액세스할 수 있습니다: www.cmsa.ch/docs.

5 제품 설명

귀금속 합금 소재의 와이어는 분리식 의치에 사용됩니다.

재료 및 공급 형태:

라운드 와이어

	직경	길이
	mm	mm
Elasticor	1.15	200

6 징후들

고정 요소(클립).

7 금기

- 건강상의 이유로 정기적으로 요구되는 검진 약속을 지킬 수 없는 환자.
- 이갈이 또는 기타 기능 이상 습관이 있는 환자.
- 제품에 사용된 재료에 알레르기가 있는 환자, 섹션 19 참조.
- 환자의 기존 구강 상태로 제품의 올바른 사용이 불가능합니다.

8 호환 제품

n/a

9 전문가의 자격

전문 치과 및 치과 기술에 대한 전문성이 필요합니다. 최신 사용 설명서를 항상 이용할 수 있어야 하며 첫 사용 전 완전히 읽고 이해해야 합니다. 의치 제조 및 유지 관리는 자격을 갖춘 전문가만 수행할 수 있습니다.



전문가를 위한 중요 정보



더 큰 주의를 알리는 경고 기호

10 규정

미국 연방법은 무면허 치과의사가 사용하거나 판매하는 것을 금지합니다.

11 부작용



이 제품은 제품에 사용된 재료에 알레르기가 있거나 알레르기가 의심되는 환자(섹션 19 참조) 또는 사전 알레르기학적 설명 후에만 사용할 수 없습니다.

보조 기구는 니켈을 포함할 수 있습니다. 적절히 사용하면 부작용을 배제할 수 있습니다.

12 경고 지침



자기 공명(MR) 환경

제품은 MR 환경에서 안전 및 호환성이 평가되지 않았습니다. 제품은 MR 환경에서 가열 및 마이그레이션에 대해 테스트되지 않았습니다.

13 일반 지침

n/a

14 예방 조치



- 제품 구성 요소는 비멸균 상태로 인도됩니다. 자세한 내용은 섹션 16 "재처리"를 참조하십시오.
- 항상 안전을 위해 적합한 보호복을 착용하십시오. 특히 연삭 시에는 보안경과 분진 마스크를 착용하고 흡입 장치를 사용할 것을 권장합니다.

15 일회용
일회용으로 제작되었으며 그에 따라 «일회용» 라벨이 붙은 제품은 사용 중에 일정량의 부하를 받고 기능을 잃을 때까지 마모가 증가합니다.
⚠️ «일회용» 으로 표시된 제품의 다중 사용은 테스트되지 않았습니다. 그것은 제품의 안전, 기능 및 성능에 영향을 미치고 또한 감염 전파의 위험을 증가시킬 수 있습니다.

16 처리
모든 시스템 구성 요소를 포함한 보철 작업은 각 작업 단계 전에 세척, 소독 및 필요한 경우 멸균해야 합니다.
금속 합금, 고성능 폴리머(Pekkton®) 및 세라믹으로 만든 재료는 증기 멸균에 적합합니다. Pekkton®을 제외하고 플라스틱 구성 요소는 증기 멸균에 적합하지 않습니다.
소독 및 멸균 공정 선택 시 국가별 공시 가이드라인 및 «외과 및 보철 제품 처리» 사용 설명서에 유의하십시오(www.cmsa.ch/docs).

17 적용 범위
분리식 의치.

18 시술 절차

18.1 냉간 가공
부드러운 상태로 제공된 와이어를 구부리면(냉간 가공) 구조가 변형되면서 경화가 동반됩니다. 와이어가 잘 구부러지지 않으면 와이어를 중간 어닐링(어닐링)해야 합니다.

18.2 벤딩 기술
와이어 재료를 플라이어 등의 보조 도구로 구부릴 때는 패임 등의 손상이 생기지 않도록 유의해야 합니다. 이러한 손상은 해당 부위의 파손으로 이어질 수 있습니다.
완성된 클립은 냉간 가공을 마친 후 다시 어닐링 처리한 뒤 경화하여 최적의 기계적 특성을 유지하도록 해야 합니다.

18.3 어닐링
이 과정은 세라믹 소성로에서 수행됩니다. Elasticor에서는 10분 동안 700°C의 온도에서 수행되며, 물속에서의 급냉 과정이 이어집니다.

18.4 경화
이는 세라믹 소성로에서 15분 동안 400°C의 온도로 어닐링한 후 실온으로 서서히 식히는 방식으로 수행됩니다.

18.5 스트리핑
열 처리(납작, 어닐링 또는 경화) 후마다 와이어를 따뜻하고 깨끗한 10vol%의 황산(H₂SO₄)에서 스트리핑할 수 있습니다.
다른 스트리핑제를 사용하는 경우 해당 제조업체의 정보에 유의해야 합니다.

18.6 폴리싱
노출된 메탈 표면은 마지막 가공 및 경화를 마친 후 고광택 연마 처리하여 산화물 층을 완전히 제거해야 합니다.

19 재료

19.1 성분(%)

물리적 특성

합금

	색	Au + Pt 메탈	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Zn	Ir
Elasticor	노란색	74.5	61.0	13.5		16.5	9.0		

기계적 특성

합금

	용융점 °C	경도 HV 5 부드러움	경화됨	탄성 계수	
Elasticor	950-1050	700°C/10'/H ₂ O	HV 205	400°C/15'/air HV 285	96

재료 및 그 구성에 대한 자세한 정보는 제품별 재료 데이터 시트, 제품 정보 및 섹션 29의 제품 목록에서 찾을 수 있습니다. 모든 관련 문서는 웹 사이트 www.cmsa.ch/docs에서 관련 제품 이름을 입력하여 찾을 수 있습니다.

20 보관 지침
제품 포장에 특정 보관 정보가 표시되어 있지 않은 한 제품을 원래 포장 상태로 건조한 장소, 실온 및 직사광선을 피해 보관할 것을 권장합니다. 올바르게 보관할 경우 제품 특성에 영향을 미쳐 관리에 실패할 수 있습니다.

21 환자 정보
늦어도 의치를 장착한 날에는 씹는 시스템 전체를 건강하게 유지하고 의치 기능을 유지하기 위해 정기적인 후속 관리가 필요하다는 사실을 환자에게 알려야 합니다. 환자가 치아와 의치를 관리하도록 동기를 부여하고 교육을 받았는지 확인하십시오.
고정 및 제거 가능한 의치는 매우 높은 하중에 노출됩니다. 마모 징후는 정상이며 피할 수 없으며 감소할 뿐입니다. 마모 정도는 전체 시스템에 따라 다릅니다.

22 주문 정보
주문과 관련된 정보는 이 문서의 섹션 29에 있는 제품 목록에서 찾을 수 있습니다. 제품 정보도 도움이 됩니다. 웹사이트 www.cmsa.ch/docs에서 관련 제품 이름을 입력하여 이러한 문서 및 기타 관련 문서를 찾을 수 있습니다.

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

24 로트 번호 추적 가능

사용된 모든 부품의 로트 번호는 역추적의 보장을 위해 문서로 기록해야 합니다.

25 이의 제기

제품과 관련하여 발생한 모든 사고는 즉시 Cendres+Métaux SA에 보고해야 합니다. 이렇게 하려면 고객 고문에게 연락하거나 이메일 주소 claim-cmbrand@cmsa.ch로 요청 사항을 보내주십시오. 또한 심각한 경우에는 귀하가 거주하는 관할 당국에 보고해야 합니다.

26 안전한 폐기

제품은 오염 정도를 고려하여 현지 규정 및 환경 규정에 따라 폐기해야 합니다. Cendres+Métaux Lux SA는 귀금속 폐기를 기꺼이 받아들입니다. 안내와 추가 정보는 귀하의 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.

27 상표권

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

n/a

특별히 명시되지 않는 한 «®» 표시가 있는 모든 제품은 Cendres+Métaux Holding SA의 등록 상표가 아니라 해당 제조업체의 등록 상표입니다.

28 면책

제조업체는 이러한 사용 지침을 준수하지 않아 발생한 손상에 대한 모든 책임을 거부합니다. Cendres+Métaux SA의 제품은 전체 개념의 일부이며 관련된 원래 구성 요소 및 기기와만 사용하거나 결합할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우 제조사는 모든 책임을 거부합니다. 이의 제기가 있는 경우 로트 번호를 항상 함께 제시해야 합니다.

Cendres+Métaux SA를 통해 배포되지 않은 제삼자 제품을 섹션 29의 제품 목록에 언급된 제품과 관련하여 사용하면 Cendres+Métaux SA의 보증 또는 기타 명시적 또는 묵시적 의무가 무효화됩니다.

특정 환자 사례에 대한 제품의 적합성에 대한 책임은 전문가의 재량입니다.

Cendres+Métaux SA는 Cendres+Métaux SA 제품 사용에 있어 전문적인 판단이나 관행상의 오류로 인해 발생하거나 이와 관련하여 발생하는 직접, 간접, 징벌적 또는 기타 손해에 대해 명시적이든 묵시적이든 어떠한 책임도 지지 않습니다.

전문가는 섹션 29의 제품 목록에 언급된 제품의 최신 개발 및 해당 응용 프로그램을 정기적으로 연구해야 합니다.
















이 문서에 포함된 설명은 Cendres+Métaux SA 제품을 즉시 사용하는 데 충분하지 않다는 점에 유의해야 합니다. 섹션 29의 제품 목록에 지정된 제품 사용 방법에 대한 치과, 치과 기술 및 숙련된 전문가의 지침에 대한 전문 지식이 항상 필요합니다.

번역에 불일치가 있는 경우 영어 버전이 우선합니다.

29 제품 목록

카탈로그 번호	제품 명칭	일회용	표시	UDI-DI	기본 UDI-DI
01000365	Elasticor Ø 1.15 mm	예	CE 0483	97640173082463	764016651000044E3

30 포장에 있는 표시/기호

	제조일자
	제조사
	카탈로그 번호
	로트 번호
	수량
 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.
 0483	CE 표시가 있는 Cendres+Métaux 제품은 해당 유럽 요구사항을 충족합니다.
	재사용 불가
	비멸균
	햇빛으로부터 보호하십시오
	주의, 동봉된 문서 유의
	고유한 제품 식별
	유럽 공동체의 대리인
	수입상
	의료제품