

prosthetic.line

バー

Dolder<sup>®</sup>システム、ライダー付き丸形バーおよび  
Ackermann-Bar

■	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Deutsch	1
■	<b>Mode d'emploi</b>	Français	14
■	<b>Instructions for Use</b>	English	26
■	<b>Modo d'uso</b>	Italiano	38
■	<b>Instrucciones de uso</b>	Español	50
■	<b>Käyttöohje</b>	Suomi	63
■	<b>Bruksanvisning</b>	Svenska	75
■	<b>Kullanım Kılavuzu</b>	Türkçe	87
■	<b>取扱説明書</b>	日本語	99
■	<b>사용 설명서</b>	한국어	111
■	<b>Brugsanvisning</b>	Dansk	123
■	<b>Használati utasítás</b>	Magyar	136
■	<b>Návod k použití</b>	Česky	149

# バーの取扱説明書

## Dolder®システム、ライダー付き丸形バーおよびAckermann-Bar

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

### 5 製品説明

#### バー

補綴する保持要素は、バーとしてマトリックス（外側部分）とパトリックス（内側部分）からなるものです。パトリックスは少なくとも2つのアンカーエレメント、歯およびまたはインプラントで固定されています。マトリックスは、取り外し可能な義歯に重合されます。断面形状により、円形、楕円形および平行壁のバーパトリックスは互いに区別することができます。円形および重量が軽い楕円形バーの場合には、バーライダーがバー軸の周りを回転できるので、安定性が保証され、回転により咀嚼圧が歯槽堤に伝わり、それによってアンカーエレメントへの負荷が低減されます。これに対し、平行壁のバーは、回転できないタイプであり、少なくとも3つのアンカーエレメントが使用できる場合や純粋な歯/インプラントを支持する上部構造が好ましい場合に選択されます。

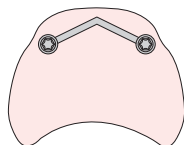
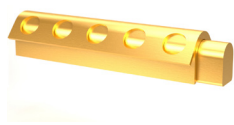
インプラントがバーロックされ、とどまっている症例の場合には、インプラントメーカーがこの適用を許可すれば、オッセオインテグレーションを待たずに、義歯を修復することができます。歯周病のために強度が低下している歯をブロックすることにより、レバーアームを小さくすることで歯根の負荷を減らすことができます。バー上の補綴物では、十分な安定性が得られます。

#### 5.1 Dolder®システム

Dolder教授（医学博士）が考案したDolder®バーシステムには、2つのバーコンセプト、すなわちバーアタッチメントとバージョイントがあります。microとmacroの2つのサイズを利用できます。Dolder®バーは、バー補綴物のオリジナル対象となるほか、参照基準としての役割を果たします。

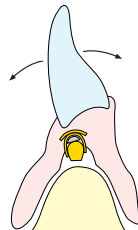
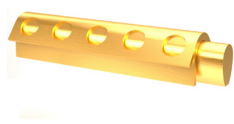
#### Dolder®バー

バーは、根冠、アンカークラウンまたはインプラントの上部構造にろう付けする、レーザ加工する、あるいは完全に燃焼可能な成型部品を使って十分に強度がある鑄造合金で鑄造することができます。



#### Dolder®バーアタッチメント

バーアタッチメントは、自由度のない硬いアンカーエレメントです。断面形状はアンカーエレメントに確実に支持されている義歯に対して平行壁になっています。複数の歯を互いに接続する、あるいは2つの歯を直線のバーで互いに接続することができない場合にバーアタッチメントを使用します（図を参照）。



#### Dolder®バージョイント

断面形状が楕円形にあるバージョイントは、3つの自由度（並進および回転運動）を可能にするハイブリッド補綴物のためのアンカーエレメントとnとなります。バージョイント補綴物の作製に際しては、前部ゾーン（下顎と上顎）にある2本の歯またはインプラントがストレート形状のバーに沿って互いに接続させなければなりません。これによってのみ、ジョイント機能を確保することができます。このほか、取り外し可能な補綴物の垂直方向の移動機能を組み込むことも可能となります。これを行うには、重合用のリリースワイヤをバートマトリックスの間に配置します。

#### Dolder®マトリックス

Dolder®バージョイントとDolder®バーアタッチメントのマトリックスは同一となります。3つの材料バリエーションがあります。これらは、個別に必要なパトリックス長さに切断することができます。



#### Elitor® (E)のDolder®バーマトリックス

バーメンテナンスの原型であり、定番品。イエローゴールドの貴金属合金Elitor®は、高品質で耐久性があり、最適かつ機能に合わせた特性を備えています。マトリックスを活性化できます。

長さは、25mmと50mmがあります。  
取り付け：重合。



**Doral (D)のDolder®マトリックス**

貴金属合金のDoralは、同等の特性を備える合金Elitor®に比べて安価な代替品として利用できます。マトリックスを活性化できます。

長さは、50mmがあります。  
取り付け：重合。

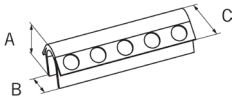


**純チタン(T)のDolder®マトリックス**

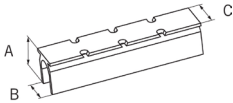
高品質チタンによる低コストのマトリックスソリューション。マトリックスを活性化できます。

長さは、50mmがあります。  
取り付け：重合または貼付。

バージョンE、D



バージョンT



**重量**

原材料	バージョン	L = 全体長さ mm	A = 高さ mm	B = 幅 mm	C = リテンション幅 mm
E	macro L25	25.00	3.30	2.80	4.60
E	micro L25	25.00	2.75	2.10	3.60
E	macro L50	50.00	3.30	2.80	4.60
E	micro L50	50.00	2.75	2.10	3.60
D	macro L50	50.00	3.30	2.80	4.60
D	micro L50	50.00	2.75	2.10	3.60
T	macro L47.5	47.50	3.60	2.90	3.60
T	micro L47.5	47.50	2.80	2.20	2.80

**Dolder®バトリックス (バーアタッチメント、バージョイント)**

Elitor (E)



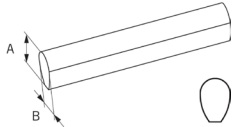
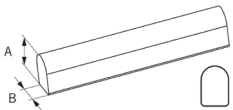
以下の2種類の材料をそれぞれ利用できます：  
バトリックスE：ろう付けまたはレーザー加工可能。  
バトリックスK：焼成可能（納入単位：2個入り）

Korak (K)



**重量**

原材料	バージョン	L = 全体長さ mm	A = 高さ mm	B = 幅 mm
E	macro L50	50.00	3.00	2.20
E	micro L50	50.00	2.30	1.60
K	macro L75	75.00	3.00	2.20
K	micro L75	75.00	2.30	1.60



Elitor®の鋳造はできません。



鋳造バ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/mm<sup>2</sup>以上の0.2%耐力がなければなりません。

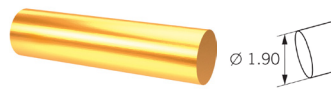
**5.2 丸形バー**

丸形バーのプロファイルにより、省スペースで歯槽堤のコースを個別に調整することが可能です。バーは、インプラントキャップ、根冠またはアンカークラウンにろう付けまたはレーザー加工することができます。



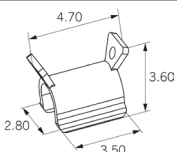
**ライダー付き丸形バー**

丸形バーバトリックスの直径は1.9mmです。



**マトリックス (ライダー)**

合金Elitor®で2つのマトリックスコンセプトがあります。イエローゴールドの貴金属合金は、高品質かつ耐久性を有しており、最適かつ機能に合わせた特性を備えています。



**マトリックスE**

このマトリックスは、3.5mmの長さです。マトリックスは活性化できますが、短くすることはできません。

取り付け：重合。



**マトリックスE L50**

このマトリックスは長さ50mmにあるため、個別に必要となるバトリックス長さに切断することができます。マトリックスを活性化できます。

取り付け：重合。

Elitor® E



Korak (K)

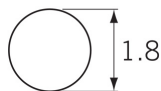


パトリックス

以下の2つの材料が利用可能です：  
 パトリックスE：ろう付けまたはレーザ加工可能。長さは、50mmと200mmがあります。  
 パトリックスK：焼成可能。長さは75mmです（納入単位：2個入り）

❗ 鑄造パトリックスの場合に十分な強度を得るため、使用する鑄造合金は500 N/mm<sup>2</sup>以上の0.2%耐力がなければなりません。

5.3 Ackermann-Bar

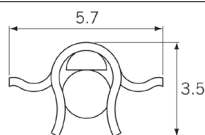


丸形バーパトリックスの直径は1.8mmです。

マトリックス (ライダー)

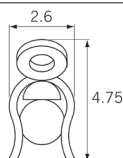
合金Elitor®では、2つのそれぞれのマトリックスコンセプトが適用可能となります。

マトリックスを活性化できます。



マトリックス Ackermann-Bar A

補綴材料を保持するための2つのリテンションは、咬合空間がほとんどない場合に前後に配置されます。



マトリックス Ackermann-Bar B

補綴材料を保持するための2つのリテンションは、十分な大きさが設定され、咬合するよう配置されます。



パトリックス

次の種類の材料が利用可能です：  
 パトリックスP3：ろう付け可能

長さは、50mmと200mmがあります。

5.4 補助部品およびインストゥルメント



リリースワイヤ

- 補綴物の垂直弾性を可能にします。
  - 歯科用補綴物を新たに作製した後またはリライニング後に保持する場合に、これらの沈下を補正します。
  - バーエクステンションによりバーパトリックスをリリースします。
- ポリマーの重合中にマトリックスとバーとの間に取付けると、リリースワイヤが取り外されます。

Dolder®システム

- macro 50 x 1.05 mm (商品番号 052081)
  - micro 50 x 0.75 mm (商品番号 052080)
- 材料：真鍮

ライダー付き丸形バー

- 50 x 0.60 mm (商品番号 052082)
  - 200 x 0.60 mm (商品番号 052085)
- 材料：錫

Ackermann-Bar

- micro 50 x 0.75 mm (商品番号 052080)
- 材料：真鍮

❗ マトリックスを取り付ける場合、リリースワイヤを口腔内で使用しないでください。

❗ リリースワイヤは、Dolder®のパトリックスバーに含まれています。2つの丸形バーの場合には、リリースワイヤはマトリックスに含まれています。

a) Dolder®システム



転移シャフト  
 型作製のパトリックス操作。

a) Dolder®システム

- macro L50 (商品番号 070173)
- micro L50 (商品番号 070171)

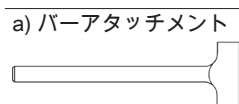
b) ライダー付き丸形バー



b) ライダー付き丸形バー(商品番号 072293)

Ackermann-Bar

利用できません。



a) バーアタッチメント

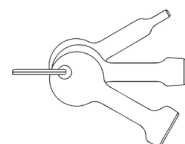
パラレロメーターインサート  
パラレロメーター装置に取り付けます。  
パトリックスを正しい位置に平行に配置することができます。



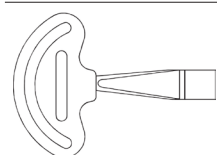
b) バージョイント

a) Dolder®バーアタッチメント  
- macro (商品番号 070144)  
- micro (商品番号 070143)  
b) Dolder®バージョイント  
- macro (商品番号 072517)  
- micro (商品番号 072515)

ライダー付き丸形バーおよびAckermann-Bar  
利用できません。



活性化剤セット (商品番号 070198)  
Dolder®システム、ライダー付き丸形バーおよびAckermann-Barのラメラを活性化することができます。



不活性化剤  
Dolder®システムのマトリックスを不活性化することができます。  
- macro (商品番号 070201)  
- micro (商品番号 070200)

## 6 指摘事項

### 取り外し可能な義歯 ( 必須 )

- 歯科用および歯科用歯肉支持義歯
- インプラント用およびインプラント用歯肉支持義歯
- 組合せインプラント用歯科支持義歯
- Dolder®バーアタッチメントおよび丸形バー：
  - 切替補綴物
  - フリーエンド補綴物
  - ハイブリッド補綴物
- Dolder®バージョイント：
  - ハイブリッド補綴物

## 7 禁忌

- 隙間の指示がない部分補綴物
- 単一のアンカーエレメント ( クラウン、歯根キャップまたはインプラント ) で支持されるハイブリッド補綴物。
- 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

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キット	08055014	Livento® invest粉末(50 x 100 g)
08052135	Polyurock触媒	083739	Livento® invest液体(1000 ml)
08052137	Polyurockミキサー	080181	CM-はんだコンパウンド(4 kg)
08052149	ABF Wax Universal	080229	CM-ろう付けペースト
08052150	ABF Wax Creativ light	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052151	ABF Wax Creativ dark		
08052154	ABF Wax Special		
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

セクション5に記載するバーパトリックスの寸法が+/- 0.02mmの公差内にあれば、バーマトリックスはCAD/CAMプロセスで作られたバーに使用することも可能です。

## 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

該当なし

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(Pektkon®)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。Pektkon®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

バーの使用目的は、ブロックされたインプラント、根冠またはクラウンの上顎または下顎の取り外し可能な補綴物を固定することです。

18 使用方法

18.1 一次再建

📖 バーパトリックスは納品時には既にソフトアニールされています。

📖 非貴金属合金のアバットメントクラウンにプレハブバーをろう付けまたはレーザー加工することはお勧めしません（腐食の危険性）。

📖 バーのパトリックスとマトリックスは、熱処理の前に分離してください。

**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。

バー加工用のインプラントキャップをねじ込みます。天然歯の場合にはデンタルポストカバーおよび/またはアンカークラウンを作製します。クラウンの場合には、ろう付けやレーザー加工を正しく行うために十分な空間が必要です。

バーを作製するまでに、審美的および機能的な条件において最適に配置することができるよう歯の配置を行うことをお勧めします。

18.1.1 バーの適合

**Dolder®システム**

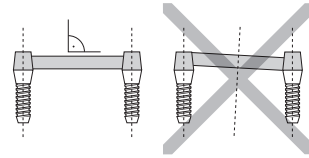
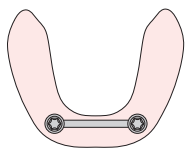
バーのプロファイルに合うパラレルメーターインサートを使用することにより、咬合面、アバットメントおよび歯槽堤のコースに対して平行に、生理的に最良の位置にて、接着ワックスまたは焼成可能自動重合剤でテンションなくアバットメント構成要素に固定することが可能です。歯肉までの最小距離は1.00mmです。ろう付け間隔は0.05-0.20mmの範囲です。  
モールドキャリアでの制御。



**Dolder®バーアタッチメント**

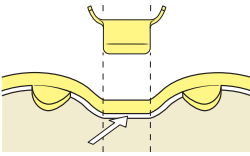
角度を付ける場合は、次の操作を行ってください：切込みを入れ、角度を付けてやすり掛けを行い、曲げ操作を行うほか、粘着ワックスで固定します。





**Dolder®バージョイント**

回転機能が維持されるよう、どのような状況下であっても、このバーを曲げたり、傾斜した状態で配置しないでください。



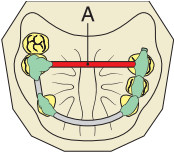
**丸形バー**

丸形バーをそれぞれ歯槽堤のコースに合わせます。バーと粘膜との間は、上部にあるライダーが粘膜に接触しないよう十分に距離をとってください。モールドキャリアでの制御。

丸形バーを曲げて合わせる場合に、バーライダーを配置することができるようにするために、最小長さ4mmの直線ゾーンを残してください。

丸形バーへの損傷を防ぐため、鋭利なペンチを使用せず、バーをゆっくりと曲げてください。

**18.1.2 ろう付けブロックの作製**

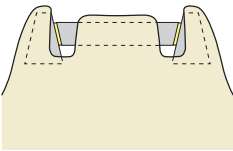


調整が完了したバーマトリックスは、接着ワックスまたは焼成可能自動重合剤を用いてアバットメント構成要素上に固定します。モールドキャリアでのバーの位置の制御。主要部品へのバーの接続において、十分な寸法が得られていることを確認してください。U字形のバー構造であれば、安定性を高めるために木製の棒(つまようじ等/A)などを後部に根付かせることが可能です。アバットメント構成要素でブロックされたバーを型から慎重に持ち上げ、ろう付けブロックをろう付け用埋没剤で作製します。

**18.1.3 ろう付け**

焼成可能な合金製のアバットメントや大きなスパンの場合には、セラミック炉でのろう付けをお勧めします。

焼成可能な合金の場合には、当該セラミックメーカの冷却に関する指示事項を遵守してください。



粘着ワックスを洗い流すか、または自動重合剤を除去します。ろう付けブロックが温かいうちに、十分なCMろう付けペースト(商品番号 080229)をろう付け部分に塗布し、ろう付けブロックを500°Cで予熱オーブンで10-15分予熱します。

**推奨ロット:**

- 最初のロット: S.G 810 ( カテゴリー番号01000348 )
- 2番目のロット: S.G 750 ( カテゴリー番号01000345 )

**オープンでのろう付け**

予熱オープンで予熱した後、ろう付けブロックがまだ温かいうちに、ろう付け場所を再度十分なCMろう付けペーストを塗布します。ろう付けブロックを、すぐに予熱した(500°C)セラミック焼成炉に入れます。加熱速度は、ろう付けブロック全体が均一に加熱されるよう、50°C/minにしてください。最終温度は、ろうの液相線温度より50-70°C高く設定してください。ろうが母材を適切にぬらすことができるようにするため、最終温度を1分間保持します。その後は、ろう付けブロックをゆっくり冷却します(最適な機械特性)。

**炎ろう付け**

予熱オープンで予熱した後、ろう付けブロックがまだ温かいうちに、ろう付け場所を再度十分なCMろう付けペーストを塗布します。次に、炎ろう付けする対象物をろうの使用範囲まで加熱します。炎をろう付け対象物から離さないでください(酸化の危険性)。ろう付けペーストを塗布したろうをろう付け用ギャップに移し、反対側で炎を保持します。これにより、ろうは温かいゾーンに流れます。ろう付け後に、ろう付けブロックを均一に再度加熱し、ゆっくり冷却します(最適な機械特性)。

**クラウンのろう付け**

ろう付け接合がウィークポイントにならないように、バーの端側の約0.5mmをワックスクラウンの壁にモデリングする、あるいは小さな突起に配置することをお勧めします。両方が欠けている場合には、U字形に曲げられた金線を、ろう付けする前にバーを通じて鑄造クラウンの壁と接触させることにより、ろう付け面を拡大することができます。

**ソフトアニールと硬化**

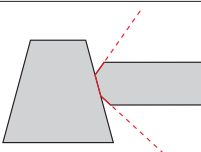
ろう付けブロックをゆっくり室温まで冷却する場合には、このプロセスは不要です。

必要に応じて、次のように追加で焼き入れを行うことができます:

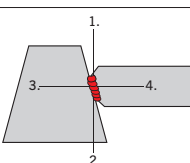
1. ソフトアニール: 700°C / 10分 / その後H<sub>2</sub>Oで急冷
2. 硬化: 400°C / 15分 / 徐冷

**18.1.4 レーザ溶接**

原則として、できる限り同じ組成の同一の材料のみを相互接続してください。これにより、治療後の不具合が最小限に抑えられます。バーのプロファイルの位置合わせを行うために、レーザー技術用の平行固定装置と、それぞれのパラレロメーターを使用することができます。

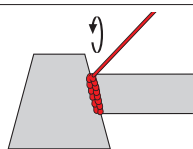


安定した溶接シームを発生させるためには、対応したバープロファイルを超硬カッターを使って接続面をV字形に調整してください。



溶接個所の内部の張力を回避するため、バーをはじめに横方向に固定します。続いて、バーを円形に溶接します。

常に反対側と対位的に交互でバランスを取るようご注意ください。各バーはまず、1つのインプラントアバットメントのみと接続されています。その後、残りの端となります。



接合材料を追加して、中央から外側の接続面に補充します。続いて、レーザー溶接箇所を滑らかにします。  
バーパトリックスE (Elitor®)、レーザー溶接ワイヤLW N°5 (商品番号 01000361)付き

**レーザー溶接後の熱処理**

Elitor®バーは納品時にはソフトアニールされています。超急冷材料であるため、レーザー溶接箇所の硬度は約190 HV5です。レーザー溶接後にレーザー溶接箇所とバーが最適化機械特性を得るためには、ワークを次のとおり熱処理を行ってください：


1. ソフトアニール: 700°C / 10分 / H<sub>2</sub>Oで急冷
2. 硬化: 400°C / 15分 / 徐冷


**18.1.5 酸洗**

ろう付けやレーザー加工時に発生する酸化は、10 vol.%の温かい硫酸(H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)で酸洗することができます。硝酸(HNO<sub>3</sub>)や塩酸(HCL)は、合金を破壊する可能性があるため、これらによる酸洗は行わないでください。あるいは、酸化物をガラスブラシで機械的に掃除することができます。寸法変化を防ぐため、バーにはブラスト処理を行わないでください。

**18.1.6 鑄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。

 丸形バーの場合には、十分に注意を払いながら、例えばブンゼンバーナーのような加熱によってバーを塑性変形させ、歯槽堤のコースをそれぞれ適合させることができます。ただし、切断してワックスを塗布することにより、バーを最適に歯槽堤へ合わせることも可能です。理想的な方法としては、バーを完全に分離することなく、くさび形状で切断します。何年にもわたってライダーの良好な機能が得られるよう、バーのプロファイルに完全に適合させてください。このため、4mm長さの範囲は変更しないでください。

 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。鑄造パトリックスの場合に十分な強度を得るため、使用する鑄造合金は500 N/mm<sup>2</sup>以上の0.2%耐力がなければなりません。

できる限り完全な鑄造を実現するためのヒント：

- 十分なスプルーを配置します。
- 鋭いエッジやコーナーが生じないように、スプルーを作成します。
- 合成樹脂を溶かす侵食性の活性剤を使用しないでください。
- 高強度で耐衝撃性のある埋没材を使用します。
- 焼成：シリンダ開口部を下に向けてすることで、型の外側にあるできる限り多くの材料を焼成することができます。加熱速度は<4°C/minで、30-60分間、250-300°Cを保持します。
- 最終温度：加熱速度は<7°C/min、で30-50分間、必要な最終温度で保持します。
- 注意して取り出します。鑄物をできる限りブラスト処理や超音波で洗浄しないでください。ブラスト処理を行う場合、50 µmのガラスビーズのみで、低圧で行ってください。
- 気泡などの鑄造欠陥を除去するなど、必要に応じて鑄物を加工します。プロファイルを保持してください。

**18.1.7 研磨**


バーのプロファイルを非常に注意して、できる限り材料を除去することなく、通常の研磨剤で研磨します。接続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。バーのスリーブの機能を保証してください。

**18.2 二次再建 (補綴物)**

口腔中でバーに固定された義歯に対する高い負荷が生じるため、金属製のベース補強材を用いてバーの義歯を作製することをお勧めします。スベースが制限されている場合には、追加の保護と義歯体積の低減として、金属表面をマトリックスによりモデル化することができます。


**18.2.1 マトリックス (ライダー) の取り付け**


 ラメラ機能を最適化する合金特性を変化させないようにするため、どのような状況であってもマトリックスをろう付けしないでください。

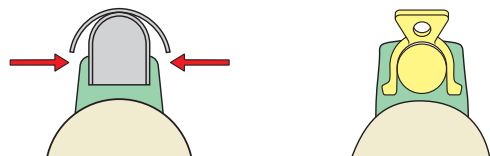
 マトリックスを重合する前に、マトリックスの内側にワセリンを塗布し、合成樹脂が流れ込まないように保護してください。

 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を確認してください。ハウジング機能を保持するため、必要に応じて合成樹脂を損傷ないように慎重に取り外します。

 マトリックスが複数のバーセグメントに配置されている場合、義歯はバーのプロファイルに関係なく自由度なしで保持されます。

 弾力性がある構造の場合、リリースワイヤはバーの全長で咬合的に適合され、マトリックスがその上に取り付けられます。重合した後にリリースワイヤを取り外します。

 マトリックスの保持ウィングは、破損を防ぐために細心の注意を払って一度だけ曲げることができます。何度も曲げることで、保持ウィングが破損するおそれがあります。

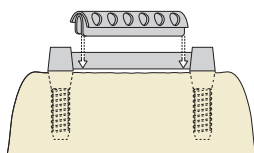


**マトリックスの配置**

バーと歯茎との間の空間を若干円錐のワックスで埋めます。Dolder®マトリックスの場合には、ラメラ高さの半分は自由に動けるようにしてください。丸形バーのマトリックスの場合には、脚部が十分厚く塞がれていることに注意してください。これにより、取り付けおよび取り外しの際のばねのたわみに対するスラットのフリーな遊びを確保し、スラットをアクティブ化/非アクティブ化するための機器へのアクセスが可能になります (早期摩耗を低減する)。さらに、重合中に補綴物補綴物の合成樹脂がマトリックスに入り込むことを防ぐことが可能です。マトリックスに取り付けられたリテンションにより、補綴物のサドルにおいて確実に保持することができます。

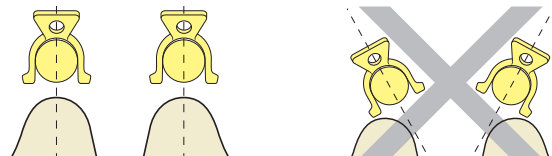


### 18.2.2 Dolder®システム



最大保持力を得るために、マトリックスをバーの全長に沿って合わせます。切断した後に内外のバリを取り除きます。これによりマトリックスは合成樹脂内で確実に固定することができますが、5mmより短くしないでください。マトリックスを義歯または鑄造補強材に重合します。

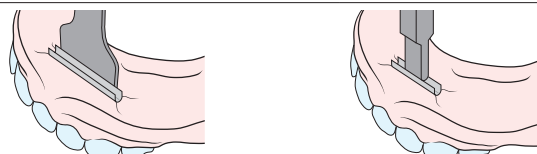
### 18.2.3 丸形バー (ライダー付き丸形バー、アッカーマンバー)



ラメラの不活性化を防ぎ、義歯の同時装入と除去を確実にするため、マトリックスは互いに平行に配置してください。

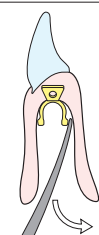
## 18.3 活性化および不活性化

### 18.3.1 Dolder®マトリックス




より負荷の高い後部ラメラが活性化されます。前部ラメラはガイド面の機能を担っています。活性化セット (商品番号 070198) の適切な活性化剤により、慎重に内側に挿入することで活性化されます。きわめてタイトな状態にあるバースリーブを不活性化するために、不活性化剤 (商品番号 070200マトリックス micro、070201マトリックス macro) を必要な摩擦が得られるまでマトリックスに押し込みます。

### 18.3.2 丸形バー マトリックス



活性化させるために、活性化セット (商品番号 070198) の小さな活性化剤を用い、マトリックスの脚を慎重に内側に押し込みます。

## 18.4 改良、裏装

 義歯を変えたりリライニングする場合には、新しい作業型でバーマトリックス位置を再構築するために、それぞれのシステムの転移シャフトを使用してください。

### 18.4.1 型取

マトリックスがパトリックスに正しく配置されている場合には、マトリックスを取り外す必要はありません。

### 18.4.2 裏装

1. 患者のバーのアンダーカットを埋めます (ソフトワックスなど)
2. シリコンキャスト用接着促進剤で義歯をコーティングします
3. キャスティングモールドを実行します
4. マトリックスの転移シャフトを配置します
5. 型作製 (オクルーダーにて)
6. シリコンを義歯から取り外します。マトリックスの傷の有無を確認し、必要に応じて取り除き、新しい製品と交換します
7. 義歯床を粗くします
8. マトリックスを交換する必要がある場合には、新しいマトリックスを転移シャフトに配置します
9. バーのアンダーカットとマトリックスの活性化できるラメラを埋めます (18.2.1のとおり)
10. 型を取り外します
11. 義歯を止めます
12. 調整します

## 19 材料

**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.  
 状態: 冷間加工。

**K = Korak**; 鑄造用の、残留物のない焼成可能な合成樹脂。

**P3 = Protor 3**; 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.  
 状態: ソフトアニール。

**T = 純チタン**

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](http://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できるよう尽力しております。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まれます。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](http://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](mailto: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。

Elitor®

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
<b>Dolder®システム</b>						
<b>マトリックス</b>						
054747	マトリックスE macro L25	Elitor®	可	CE 0483	07640166514121	764016651000055E8
054746	マトリックスE micro L25	Elitor®	可	CE 0483	07640166514114	764016651000055E8
052046	マトリックスE macro L50	Elitor®	可	CE 0483	07640166514084	764016651000055E8
052043	マトリックスE micro L50	Elitor®	可	CE 0483	07640166514077	764016651000055E8
05001125	マトリックスD macro L50	Doral	可	CE 0483	07640173091622	764016651000055E8
05001201	マトリックスD micro L50	Doral	可	CE 0483	07640173091639	764016651000055E8
05000681	マトリックスT macro L47.5	純チタン	可	CE 0483	07640173091394	764016651000055E8
05000680	マトリックスT micro L47.5	純チタン	可	CE 0483	07640173091387	764016651000055E8
052081	リリースワイヤmacro L50	真鍮	可	CE	07640166514107	764016651000030DQ
052080	リリースワイヤmicro L50	真鍮	可	CE	07640166514091	764016651000030DQ
070198	活性剤セット	スチール	不可	CE	07640166511830	764016651000002DK
070201	不活性剤macro	スチール/合成樹脂	不可	CE	07640166511847	764016651000003DM
070200	不活性剤micro	スチール/合成樹脂	不可	CE	07640166514510	764016651000003DM
<b>パトリックス バーアタッチメント</b>						
052053	パトリックスE macro L50	Elitor®	可	CE 0483	07640173091974	764016651000052E2
05000289	パトリックスE micro L50	Elitor®	可	CE 0483	07640173091110	764016651000052E2
05000559	パトリックスK macro L75 (2個)	Korak	可	該当なし	07640173091134	該当なし
05000266	パトリックスK micro L75 (2個)	Korak	可	該当なし	07640173091103	該当なし
<b>パトリックス バージョイント</b>						
052061	パトリックスE macro L50	Elitor®	可	CE 0483	07640173091998	764016651000052E2
052057	パトリックスE micro L50	Elitor®	可	CE 0483	07640173091981	764016651000052E2
05000563	パトリックスK macro L75 (2個)	Korak	可	該当なし	07640173091370	該当なし
05000561	パトリックスK micro L75 (2個)	Korak	可	該当なし	07640173091363	該当なし
070173	転移シャフトmacro L50	スチール	可	CE	07640166514442	764016651000033DW
070171	転移シャフトmicro L50	スチール	可	CE	07640166514435	764016651000033DW
070144	パラレロメーターインサートmacro (バーアタッチメント)	スチール	不可	CE	07640166514350	764016651000018E2
070143	パラレロメーターインサートmicro (バーアタッチメント)	スチール	不可	CE	07640166514343	764016651000018E2
072517	パラレロメーターインサートmacro (バージョイント)	スチール	不可	CE	07640166514909	764016651000018E2
072515	パラレロメーターインサートmicro (バージョイント)	スチール	不可	CE	07640166514893	764016651000018E2
<b>ライダー付き丸形バー</b>						
050527	マトリックスE	Elitor®	可	CE 0483	07640166513797	764016651000055E8
055801	マトリックスE(5個)	Elitor®	可	CE 0483	07640166514213	764016651000055E8
05000679	マトリックスE L50	Elitor®	可	CE 0483	07640166515111	764016651000055E8
052082	リリースワイヤ(錫) 50 x 0.60 mm	錫	可	CE	07640166511809	764016651000029E7
052085	リリースワイヤ(錫) 200 x 0.60 mm	錫	可	CE	07640173093077	764016651000029E7
052030	パトリックスP3 L50	Protor	可	CE 0483	07640173093046	764016651000052E2
052028	パトリックスP3 L200	Protor	可	CE 0483	07640173093039	764016651000052E2
055881	パトリックスK L75 (2個)	Korak	可	該当なし	07640173093466	該当なし
072293	転移シャフト	スチール	可	CE	07640166514831	764016651000033DW
070198	活性剤セット	スチール	不可	CE	07640166511830	764016651000002DK
<b>Ackermann-Bar</b>						
05050010	Ackermann-Bar A マトリックスE	Elitor®	可	CE 0483	07640166515142	764016651000055E8
05050011	Ackermann-Bar B マトリックスE	Elitor®	可	CE 0483	07640166515159	764016651000055E8
052080	リリースワイヤmicro L50	真鍮	可	CE	07640166514091	764016651000030DQ
05050014	パトリックスP3 L60	Protor	可	CE 0483	07640173092162	764016651000052E2
070198	活性剤セット	スチール	不可	CE	07640166511830	764016651000002DK

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