

取扱説明書 Pekkton® ivory Milling blank

1 取扱説明書の適用範囲

本取扱説明書は表1、29項記載の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。本取扱説明書を参照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

表1、29項を参照

3 使用目的

本コンポーネントは天然歯での補綴修復における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

5 製品説明

Pekkton® ivoryはポリエーテルケトン(PEKK)をベースにしたマテリアルです。OXPEKK® IG¹ (インプラントグレード)と酸化チタンから成り、色合いと機械的性質において優れています。カラー：白色系

¹ OPM : Oxford Performance Materials、アメリカ

6 適応

- ベニアリング、スクリュー固定によるインプラント上の最終補綴物としてのクラウンとブリッジ。ポンティックは最大2本。ベニアリングには、プレスクラウンのボンディング、コンポジット、既製の人工歯、ベニアリング層を使用できます。
- ベニアリングした最終補綴物としてのシングルクラウンとブリッジ。天然歯支持の場合、ポンティックは最大1本。
- クラウンマージンやバックキングのようなベニアリングなしの箇所。
- ベニアリングなしの白歯部用クラウンやブリッジでは、使用期間は12か月以下。
- バーやテレスコープクラウン上のセカンダリー構造物、トランスバーサルコネクター、オクルーザルスプリント、デンチャーベースなどの可撤式補綴物。

 本取扱説明書に記載されている適応以外の特殊用途で使用する場合は、施術者の責任となります。

7 禁忌

- 咬合面クリアランス < 1.3 mm
- 以下のフレームワーク最小厚みを順守できない場合：
 - 歯冠側フレーム厚み < 0.6 mm
 - 咬合面フレーム厚み < 0.8 mm
- 前歯ブリッジのコネクター横断面 < 12mm²
- 白歯ブリッジのコネクター横断面 < 14 mm²
- 2つ以上のポンティックを有するインプラント上のブリッジ
- 1つ以上のポンティックを有する天然歯上のブリッジ
- 拡張部
- 耐用期間が12か月以上のベニアリングなしのクラウンとブリッジ
- フォローアップ/リコール指示への正しいコンプライアンスのない患者
- 歯ぎしりまたはその他の悪習癖がある患者
- 本製品材料の1つ以上のエレメントに対して潜在アレルギーのある患者
- 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。


8 互換性のある製品

使用不可能。

9 使用者資格

歯科医師ないし歯科技工士の専門的な知識が必要です。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。作製およびそのメンテナンスは、資格を有する専門家のみが実施してください。


 専門家向け重要情報

 重要な注意事項のための警告記号


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

 本製品材料の1つまたは複数のエレメントに対して潜在アレルギーのある患者に、本製品を利用してはいけません。材料の1つまたは複数のエレメントに対してアレルギーを有する疑いのある患者は、事前にアレルギー検査を行い、陰性が証明された後のみ使用してください。スチール製の補助機器と製品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の副作用は知られていません。


12 注意

 **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

本取扱説明書により、本書の適用範囲に記載されている製品を直ちに使用することができます。歯科医師または歯科技工士の知識が必要です。インフォ： www.cmsa.ch/docs

14 使用上の注意

 - 歯ブラシおよび歯磨剤による機械的な洗浄により、早期摩耗が生じる場合があります。
- 削る際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。

- 作業の際にはオリジナル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。
- 製品アタッチメントは滅菌処理をせず納品されます。更なる情報に関しては16項「滅菌」を参照してください。
- 部品が誤嚥されないよう注意してください。
- 作業開始前に、必要な製品コンポーネ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ます。

15 単回使用

製品コンポーネントは、特に明記されていない限り、単回使用に指定されています。

単回使用（シングルコース）用と明記されている製品は、その使用中、一定の荷重にさらされており、これにより摩耗、機能喪失および/または機能不全をもたらす恐れがあります。



単回使用（シングルコース）用と明記されている製品を再使用することにより、安全性、機能および性能を損なう恐れがあります。

単回使用（シングルコース）用と明記されている製品はその再使用/再調製に関して検査を行っていません。このため、感染症が移る高いリスクを有しています。

16 滅菌



各製造後または変更後および使用前には、全てのシステムコンポーネントを含む補綴作業物を洗浄、消毒し、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材料は蒸気滅菌処理が適していますが、Pekkton®以外の合成樹脂製コンポーネントには適していません。消毒および滅菌処理の選択の際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。

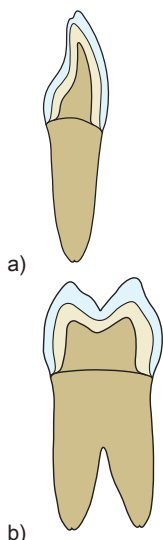
17 適用範囲

Pekkton® ivoryは代替的なメタルフリーのフレームワークマテリアルとして開発されました。このマテリアルで天然歯にクラウンやブリッジを作製することができます。Pekkton® ivoryはショックアブソーバとして機能するため、インプラント支持のための補綴物に使用するのにも適しています。例えばチタンベースに接着されたクラウン、ブリッジまたは個々のアパットメントをPekkton® ivoryで覆うことが可能です。高性能ポリマーは可撤式補綴物にも使用できます。これは例えば、構造物工元素や義歯補強材上のデンチャーベースです。

18 使用方法

18.1 クラウンとブリッジ

1. プレパレーション



基本的に、プレパレーション技術はフルセラミック構造物の技術に該当します。低減したアナトミカル構造のコンセプトによりプレパレーションします。約10°~30°の角度でディープシャンファープレパレーションにするか、またはラウンドショルダープレパレーションにするのが理想的です。ディープシャンファーとショルダーの幅はそれぞれ約0.8mmです。

- a) 前歯のプレパレーション例
b) 臼歯のプレパレーション例



フレームワーク厚みの低下は固定度合の悪化を意味します。このアスペクトは特に咬合エリアでのプレパレーションの際に考慮する必要があります。クラウンスタンプのプレパレーション高さは4mm以上、収束角は4°~6°にしてください。アンダーカット部は取り除いてください。



モデルをデジタル化する際はスペーサーに注意してください。スキャンのエラーにつながる恐れがあります。

2. モデルおよび支台歯準備



作業モデルを慎重に準備することによりクラウンやブリッジへの良好な適合が可能になります。

支台歯は再生可能に装着でき、かつ可撤式である必要があります。損傷から保護するため、支台歯補強材（シーラー）を装着することができます。プレパレーションエッジから最大1mmのところ、スペーサーを最大2層に適用できます。

- a) 前歯部
b) 臼歯部



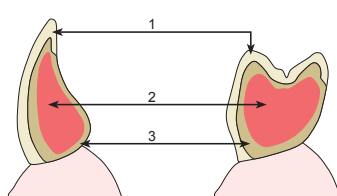
モデルをデジタル化する際はスペーサーに注意してください。スキャンのエラーにつながる恐れがあります。



18.2 フレームワークのマテリアル強度

Pekkton® ivory	前歯クラウン	白歯クラウン	前歯ブリッジ	白歯ブリッジ
形成方法	歯形支持	咬頭支持	歯形支持	咬頭支持
最低フレーム厚み (歯冠側)	> 0.6 mm	> 0.6 mm	> 0.6 mm	> 0.6 mm
最低フレーム厚み (咬合面)	> 0.8 mm	> 0.8 mm	> 0.8 mm	> 0.8 mm
コネクター横断面	-	-	> 12 mm ²	> 14 mm ²

Pekkton® ivoryによる修復物デザインのための規定を順守することは、臨床上の成果および患者の口腔内での長期にわたる働きにとって重要です。フレームワーク材料およびベニアリング材料の移行が機能的な接触箇所エリアで起きてはいけません。クリアランスが足りない場合は、ベニアの層厚ではなく可能な最大フレームワーク厚さを順守してください。



- 1) ベニアリング
- 2) 接続箇所
- 3) フレームワーク

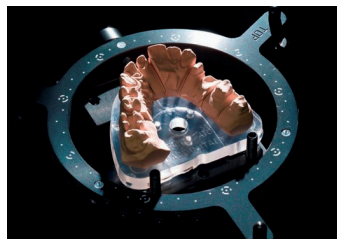
☞ コネクター表面の安定性は、垂直割合が水平割合に対して明らかに大きい時に向上します (約60%対40%の状態)。

可能な最大フレームワーク厚さはコネクター横断面が最大の時に達成されます。場合によっては審美的に重要ではないエリアにフルアナトミーを構築し、可能な最大コネクター横断面を得ることができます。

18.3 可撤式補綴物

☞ 長期安定性には補綴物の寸法とデザインが重要です。Pekkton® ivoryを使用したフレームワークの横断面は、金属合金のワークに対して1.5倍以上増大するのが理想的です。

18.4 データ測定 (スキャン)



☞ 支台歯の細い切縁 (< 0.6 mm) はスキャン前にワックスでブロックアウトします。

18.5 構造物 (CAD)

パラメーター	前歯部	白歯部
クラウンマージン : 推奨最小幅	0.3 mm	0.3 mm
セメントギャップ	0.03 – 0.06 mm	0.2 mm
余分なセメントギャップ	-	-
マージンの厚み	0.15 – 0.2 mm	0.15 – 0.2 mm
最小厚み	0.6 mm	0.6 mm
ミリング半径補正	可	可
アンダーカット部を取り除いてください。	可	可

☞ 値は基準値として捉え、使用するマシンタイプに応じて適合させてください。

18.6 ミリング (CAM)

PMMAミリングツール	回転数	送り速度
Ø 2 mm	13,000 – 18,000 rpm	30 mm/s
Ø 1 mm	17,000 rpm	25 mm/s
Ø 0.6 mm	34,000 rpm	15 mm/s

Pekkton® ivoryの加工は乾式でも湿式でもおこなうことができます。乾式加工の際はミリングによる加工くずを十分に吸引してください。フレームワークの歪み (マテリアル温度は約160°C) を防ぐため、加工にはできるだけ鋭いミリングツールを使用し、ミリング作業中のPekkton® ivoryは十分に空冷、水冷するように注意してください。ボールエンドのミリングツールを使い、PMMAのセッティングで切削します。

☞ 値は基準値として捉え、使用するマシンタイプに応じて適合させてください。

18.7 調整



フレームワークの調整にはクロスカットのミリングを使用します。調整は5,000~10,000rpmで行います。圧力が高すぎる場合は対象物で作業しないでください。プラスト前に、表面をダイヤモンドバーでラフにします。アルコールで洗浄してください。

18.8 ベニアリング

Pekkton® ivoryはフレームワーク準備後に様々な方法で審美性を高めることができます。これは例えば、個々に作製したプレスセラミッククラウンにボンディングしたコンポジットによるベニアリングや事前作製した人工歯などにより達成できます。



18.9 コンポジットによるベニアリング



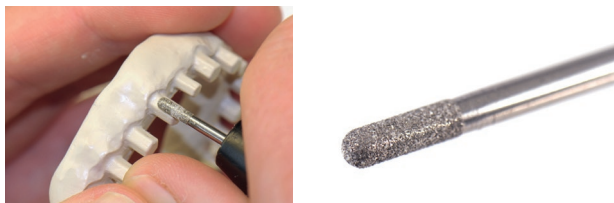
ミリングツールで加工した後、フレームワークを研磨用ブラステイング材110 μ m、2barの圧力でサンドブラストします。アルコールで洗浄してください。ベニアリング前にPekkton® ivoryのフレームワークを必ずコンポジットプライマーで、MMAベース上で取り扱ってください。



最初にオパークを筆で塗布します。これは複数の層で行うことができます。オパークでカバーするようにし、且つ可能な限り薄くしてください。適切なミリングマシン、ラバーポリッシュ、様々な補助手段により最終加工を行います。

- ブリッジの作業：Pekkton® ivoryやベニアリング用材料のEモジュールの値が様々なためにベニアリングにクラックが発生する（結果的に発生するものを含む）を防ぐために、歯の間をオパークまで分離する必要があります。
- ベニアリングはCendres+Métaux SAの責任範囲外にあるため、本取扱説明書では詳しく説明しません。選択したベニアリングコンセプトのメーカーの指示を参照してください。

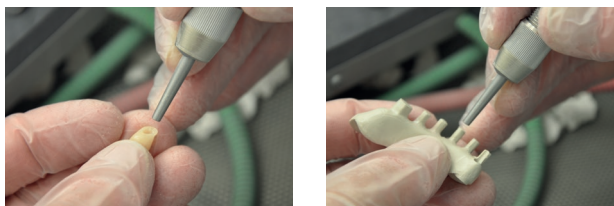
18.10 コンポジット/アクリル/PMMAとの接着



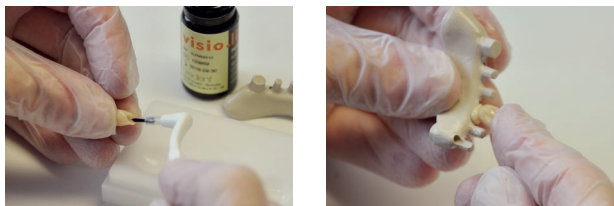
表面をダイヤモンドバーでラフにします。少ない回転数で、強く押し当てないこと。推奨される回転数は5,000~10,000rpmです。



接着面をアルコールで清掃します。



人工歯をリサイクルでない酸化アルミニウム(Al_2O_3)で、粒子110 μ mかつ2~3barの圧力でサンドブラストします。Pekkton® ivoryフレームワークをリサイクルでない酸化アルミニウム(Al_2O_3)で、粒子110 μ mかつ2barの圧力でサンドブラストします。その後、オイルフリーの圧縮空気またはアルコールで清掃します。スチーマーは使用しないでください。



コンポジットプライマーを使い捨ての筆で、歯とPekkton® ivoryフレームワークの接続部分に薄く塗布します。メーカーの取扱説明書に従って、適切な光硬化装置で硬化してください。

コンポジットを人工歯の内面に塗布し、その後にフレームワーク上で割り当てられたリテンションの方に手で押しつけます。硬化は取扱説明書に従い、適切な光硬化装置によって行ってください。

18.11 セラミック/Livento® press/酸化ジルコニウムとの接着



表面をダイヤモンドバーでラフにします。少ない回転数で、強く押し当てないこと。推奨される回転数は5,000～10,000rpmです。



接着面をアルコールで清掃します。



人工歯をリサイクルでない酸化アルミニウム(Al_2O_3)で、粒子110 μm かつ2～3barの圧力でサンドブラストします。Pekkton® ivoryフレームワークをリサイクルでない酸化アルミニウム(Al_2O_3)で、粒子110 μm かつ2barの圧力でサンドブラストします。その後、オイルフリーの圧縮空気またはアルコールで清掃します。スチーマーは使用しないでください。



セラミッククラウンの内側に、非金属製器具でセラミックエッチングジェルを塗布します。60秒間作用させてください。



エッチングジェルを流水で洗浄します。

Pekkton® ivoryフレームワークの表面にコンポジットプライマーを塗布し、メーカーの取扱説明書に従って光硬化してください。



セラミッククラウンの内側にセラミックプライマーを塗布し、30秒間作用させてください。

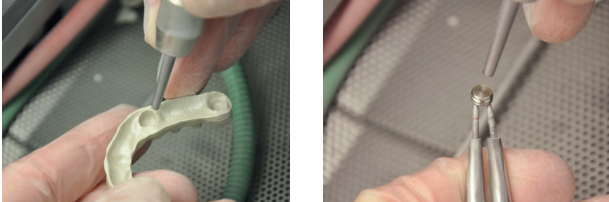


接着性コンポジットをクラウンに吹き付け、その後フレームワークに位置決めします。セメントをメーカーの取扱説明書に従って硬化を行ってください。(自己硬化)

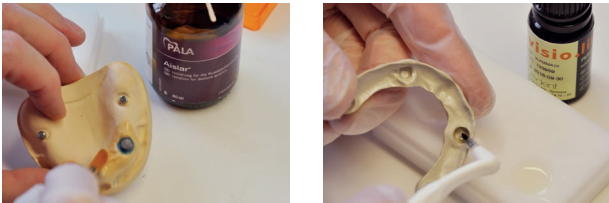
18.12 チタンとの接着



Pekkton® ivory表面をダイヤモンドバーでラフにします。少ない回転数で、強く押し当てないこと。推奨される回転数は5,000～10,000rpmです。アルコールで洗浄してください。



Pekkton® ivoryフレームワークをリサイクルでない酸化アルミニウム(Al_2O_3)で、粒子110 μm かつ2barの圧力でサンドブラストします。オイルフリーの圧縮空気またはアルコールで清掃します。スチーマーは使用しないでください。チタンのセカンダリー部分を、リサイクルでない酸化アルミニウム(Al_2O_3)で、粒子110 μm 、3barの圧力でサンドブラストします。スチーマーやオイルフリーの圧縮空気清掃します。



アンダーカット部があれば、ワックスでブロックアウトします。モデルを取り除きます。Pekkton® ivoryフレームワークの表面にコンジットプライマーを塗布し、メーカーの取扱説明書に従って光硬化してください。



チタン表面にシランを塗布し、60秒間作用させます。セメントまたは接着用コンジットをPekkton® ivoryフレームワークに取り付け、メーカーの取扱説明書に従って硬化を行ってください。



余分な接着剤は完全に除去してください。

18.13 クラウンとブリッジのセメンテーション

☑️ メーカーの指示を必ず確認してください。

準備

修復物の内面を研磨用ブラッシング材110 μm 、2barの圧力でサンドブラストします。

セメンテーションの前に

- 1) 修復物がフィットするか確認し、場合によっては研磨して修正します。
- 2) 咬合の微調整はセメンテーション後に行うことができます。コンジットベニアリングは口内で良好に研磨することができます。
- 3) 結合性を高めるために、内面をコンジットプライマーを使用してMMAベース上で前処理してください。

☑️ Pekkton® ivoryでの接着性を高めるために、コンジットプライマー塗布前に内面をシリカ処理した後にシラン処理を行うことができます。

セメンテーション

セメンテーションの種類	従来(ガラスアイオノマーセメント)	セメンテーション: セルフアドヒーシブ	セメンテーション: アドヒーシブ
支台歯	支台歯の高さ > 4 mm プレパレーションアングル: 4 -8°	支台歯の高さ > 4 mm プレパレーションアングル: 4 -8°	短い支台歯 < 4 mm プレパレーションアングル: 8° 以上


19 材料

Pekkton® ivory

圧縮強度	246	MPa	密度	1.4	g/cm ³
曲げ強度	200	MPa	吸水	8.7	µg/mm ³
曲げ弾性率	5.1	GPa	溶解度	0.2	µg/mm ³
引張強度	115	MPa	HV強度	33	MPa
融点	363	°C	硬度 (DIN EN ISO 2039-1)	252	MPa

材料およびその分類に関するより詳細な情報は、専用の材料データページ、カタログならびに表1、29項に記載されている製品一覧から得ることができます。ウェブサイト www.cmsa.ch/docs または Cendres+Métaux SA のデンタルドキュメンテーション (Cendres+Métaux SA の営業所、支店および代理店にて無料でお求め頂けます) をご参照ください。

20 保管指示

 梱包に特別な記載がない場合、本製品の保管は元々の梱包のまま、室温の直射日光の当たらない乾燥した場所で行ってください。不適切に保管を行うと、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

遅くとも補綴物の装着を行った日には、患者に対し、健康な咬合システム全体の維持および補綴の機能性に関する定期的なフォローアップについての指示が必要です。器用さや視覚などの患者自身の能力に応じて、患者が自身の歯および補綴物の取扱いおよびケアに関して、意欲的に指導されることを確実にしてください。

しっかりと固定された取外可能な補綴物は、口腔内において、常に変化する環境であり非常に大きな負荷がかかるため、摩耗現象に多少さらされます。摩耗は常日頃から発生し、回避できずにただ緩和することしかできません。摩耗の強さはシステム全体に依存します。

弊社は摩耗を最小限に低減可能にするため、最適に選択された材料を使用す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。補綴物を食いしばって装着することは絶対にしないでください。これにより損傷だけでなく、接続エレメントの破損にまでつながる恐れがあります。補綴物のケアと関わり、ケアを行うための更なる情報については、www.cmsa.ch/docs に掲載されている患者情報パンフレットから得ることができます。

装着

補綴物を親指と人差し指とでつまみ、口腔内の接続エレメントへ戻してください。正しく装入できたか注意深く確認し、補綴物を接続エレメントへ同時に優しく圧力をかけて押し込んでください。慎重に顎を閉じ、補綴物が正しい停止位置に嵌っているかを確認してください。

取外し

補綴物を親指と人差し指とでつまみ、ゆっくりと慎重に同時に接続エレメントから引き抜き、口腔内から取り出します。

21.3 清掃およびケア

歯および補綴物を毎食後清掃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。接続エレメントを流水で歯ブラシを使って磨くと、丁寧に清掃することができます。補綴物を適切な清掃機能を有する小型超音波機器で清掃すると、入念に清掃することができます。高精度な接続エレメントを歯磨き粉で清掃してはいけません。これにより損傷する恐れがあります。適切ではない清掃剤および清掃タブレット使用の際もご注意ください。これによっても高精密な接続エレメントが損傷し、もしくはその機能を損なう可能性があります。残存している歯またはインプラントに隣接した接続部品は、水と、柔らかい歯ブラシまたは歯間ブラシのみを使用して清掃します。損傷を回避するため、歯磨き粉は使用しないでください。

柔組織の炎症を回避するため接続部を定期的に洗浄するようにしてください。

機器に関する情報および更なるケアに関する指示はウェブサイト (www.cmsa.ch/docs) をご参照ください。

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。

22 注文情報

商品番号、製品個数およびその割合に関する詳細な情報は表1、29項に記載されている製品一覧、専用の製品カタログ、梱包から得ることができ、また個々の製品の場合も製品から直接得ることができます。さらなる情報は、ウェブサイト www.cmsa.ch/docs または Cendres+Métaux SA のデンタルドキュメンテーション (Cendres+Métaux SA の営業所、支店および代理店にて無料でお求め頂けます) をご覧ください。

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。

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 ロット番号

使用される部品全て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。本取扱説明書の適用範囲に記載されている製品の種々のロット番号が補綴物の作製に使用される場合、追跡可能性を保証可能するため、該当するロット番号を記録する必要があります。

25 クレーム

本製品に関して発生した各事故はCendres+Métaux SAの全ての営業所、支店ならびに代理店で直ちにCendres+Métaux SAへお問い合わせいただけます。重大なケースの場合は利用者の管轄の行政機関へお問い合わせいただけます。

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にて喜んで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。

Pekkton® ivory

具体的な記載がない限り、「®」で表記されているすべての製品は Cendres+Métaux Holding SA が登録している商標ではなく、該当するメーカーが登録している商標表記です。

28 免責事項

本取扱説明書を参照せずに発生した損害について、メーカーは一切の責任を負いません。本製品は一貫したコンセプトの一部であり、これに所属するオリジナルパーツやインスツルメントのみを使用し、組み合わせてください。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を経由せず流通している第三者の製品を、表1に記載されている製品と共に使用された場合は、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。

Cendres+Métaux SAの製品の利用者は、製品が規定の患者および特定の状況に適しているか否かを決定する義務を負います。

Cendres+Métaux SAはあらゆる明示的もしくは暗黙の責任を負わず、専門的判断の誤りやCendres+Métaux SA製品の導入または使用を実践した際に関連して発生した直接・間接的の刑法上およびその他の損害についての義務も負いません。

利用者は、表1に記載されたCendres+Métaux SA製品の最新の展開およびその使用を定期的に学ぶ義務も負います。

本文書が含む記載は、Cendres+Métaux SA製品をただちに利用するには十分ではないことにご注意ください。歯科医師、歯科技術の専門的知識および適切な経験を有する使用者による表1に記載された製品と関わる適用が常に必要となります。

29 製品一覧

Pekkton® ivoryの全製品はBasis-UDI-DI: 764016651000036E4を有します。

商品番号	製品名	内容	UDI-DI
01060152	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm	1個	07640173099383
01060011	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm	1個	07640166511458
01060020	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm	1個	07640166511472
01060022	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm	1個	07640166511489
01060089	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm	1個	07640173099390
01060110	Pekkton® ivory Milling blank 95/t12mm	1個	07640173099406
01060028	Pekkton® ivory Milling blank 95/t16mm	1個	07640166511496
01060030	Pekkton® ivory Milling blank 95/t20mm	1個	07640166511502
01060131	Pekkton® ivory Milling blank 95/t25mm	1個	07640173099413
01060132	Pekkton® ivory Milling blank 95/t30mm	1個	07640173099420

30 表示



専門家向け重要情報



重要な注意事項のための警告記号

梱包のマーキング/表示



製造日



製造者



商品番号



バッチコード



数量



www.cmsa.ch/docs

下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、この製品は医師によってまたは医師の指導によっ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を満たしています。



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



製品識別番号



EU任意代理人



EU国内輸入者



医療機器

