





Pekkton® ivory Milling blank 사용 설명서

-
- 1 사용 설명서 적용 범위**
 본 사용 설명서는 항목 29 표 1에 기재된 제품에 적용됩니다. 본 사용 설명서의 출간으로 이전에 발간된 모든 버전은 유효성을 상실합니다. 제조사는 사용설명서 미준수에 의해 나타난 손상에 대한 책임을 지지 않습니다.
-
- 2 상표명**
 항목 29, 표 1 참조.
-
- 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 미적 개선.
-
- 5 제품 설명**
 Pekkton® ivory는 PEKK를 기본으로 한 재료이며, 기계적 특성 및 색 정의를 위한 OXPEKK® IG¹ (임플란트 레벨) 및 티타늄 디옥사이드 으로 이루어져 있습니다. 색: 흰색
¹ OPM, Oxford Performance Materials, USA
-
- 6 적용**
 - 최대 두 개의 가공 의치를 갖는 임플란트의 확실히 관리되는 베니어 및 스크류 고정 의치(각 크라운 및 브리지). 베니어는 프레스 크라운, 사전 조립 플라스틱 치아 및 셸과 같은 컴포지트와 접착될 수 있습니다.
 - 확실히 관리되는 베니어된 고정 의치(각 크라운과 3개의 브리지)는 자연 치아 위에 접착됩니다.
 - 크라운 여백 및 이장 등 베니어 되지 않은 부분
 - 착용 기간이 최대 12개월인 구치부 내 베니어되지 않은 고정 의치(각 크라운 및 브리지).
 - 바 위의 이차 구조, 텔레스코프, 횡단선 커넥터, 교합상 및 의치 베이스 등 가철성 의치
-  작성된 적용 중 외 특별 제조품 사용 관련 책임은 사용자에게 있습니다.
-
- 7 금기**
 - 교합 공간 조건(지대치와의 거리) < 1.3 mm.
 - 다음 최소 구조 두께가 충족되지 않는 경우:
 - 원형 두께 0.6 mm.
 - 교합 두께 0.8 mm.
 - 연결 구역 전치 브리지 (anterior) 12 mm².
 - 연결 구역 구치 브리지 (posterior) 14 mm².
 - 두개 이상의 가공치를 갖는 임플란트 위 브리지
 - 하나 이상의 가공치를 갖는 자연 치아 위 브리지
 - 확장 브리지 / 연결된 크라운.
 - 착용 기간이 12개월인 베니어 되지 않은 크라운 및 브리지
 - 환자가 올바른 후속 처치/추후 진료 지침을 따르려는 마음이 없는 경우.
 - 환자에게 알치증 또는 기타 이상 기능 습관이 있는 경우.
 - 환자가 제품에 사용된 다양한 요소 중 하나 이상에 대한 기존 알레르기가 있는 경우.
 - 환자의 기존 구강 상황으로 인해 제품의 올바른 사용이 불가능한 경우.
-
- 8 호환 제품**
 사용 불가능.
-
- 9 사용자 자격 사항**
 전문적인 치과 의사 및 치과 기공사의 지식이 필요합니다. 최신 사용 설명서를 항상 이용할 수 있어야 하며 첫 사용 전 완전히 읽고 이해해야 합니다. 반드시 자격을 갖춘 전문 인력이 제조 및 해당 정비를 담당해야 합니다.
-  전문가에게 중요한 정보
-  더 큰 주의를 알리는 경고 기호
-
- 10 규정**
 연방법(USA)에서는 면허가 없는 치과 의사에 의한 사용 또는 판매를 금지합니다.
-
- 11 부작용**
 환자가 제품 재료 중 하나 이상의 요소에 대해 기존에 알레르기가 있는 경우 이 제품을 사용하면 안 됩니다. 환자에게 재료 중 하나 이상의 요소에 대해 알레르기 의심 소견이 있는 경우 사전에 알레르기 여부를 확인하고 알레르기가 없음을 증명한 후에만 이 제품을 사용할 수 있습니다. 철제 제품 및 보조기구는 니켈을 포함할 수 있습니다. 올바르게 사용하는 경우 알려진 부작용은 없습니다.
-
- 12 경고 지침**
 자기 공명 환경
 제품은 MR 환경에서의 안전 및 호환성이 평가되지 않았습니다.
 제품은 MR 환경에서의 가열 및 마이그레이션에 대해 테스트되지 않았습니다.
-
- 13 일반 지침**
 이 사용 설명서는 사용 설명서의 적용 범위에 설명되어 있는 제품에 즉시 적용하기에 충분합니다. 치의학 지식 또는 치기공 지식이 필요합니다. 정보: www.cmsa.ch/docs
-
- 14 예방 조치**
 - 칫솔 및 치약을 사용한 기계적 세척은 조기 마모로 이어질 수 있습니다.
 - 연삭 시 분진 마스크와 보안경을 착용하고 흡입 장치와 함께 작업하십시오.

- 본 작업에는 정품 보조 도구 및 부품만 사용해야 합니다. 안내와 추가 정보는 귀하의 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.
- 제품 구성 요소는 비멸균 상태로 인도됩니다. 자세한 정보는 항목 16 처리를 참조하십시오.
- 부품이 흡입되지 않도록 안전 조치합니다.
- 매 수술 전 필요한 모든 제품 구성 요소의 수량이 충분히 있는지 확인합니다.
- 자기 안전을 위해 항상 적합한 보호복을 착용합니다.

15 일회용

제품 구성 요소는 달리 표시가 없는 한, 일회 사용을 원칙으로 합니다.
 일회용(single-use)으로 표시된 제품은 삼입 도중 마모, 기능 손실 및/또는 오작동으로 이어질 수 있는 일정한 부하를 받습니다.
 일회용(single-use) 제품으로 표시된 제품을 재사용할 경우 안전, 기능 및 성능이 저해될 수 있습니다.
 일회용(single-use) 제품은 재사용/재처리와 관련하여 테스트되지 않았으며 감염 전파 위험이 높습니다.

16 처리

매번 마무리 또는 변경 후에 그리고 사용 전에 모든 시스템 구성 요소를 포함하여 보철 작업을 세척, 소독, 및 경우에 따라 멸균해야 합니다.
 Pektkton® 외의 다른 플라스틱 소재 구성 요소는 적합하지 않은 반면 금속 레진, 고성능 중합체(Pektkton®) 및 세라믹 재료는 증기 멸균에 적합합니다. 소독 및 멸균 프로세스 선택 시 국가별 공식 가이드라인 및 사용 매뉴얼«외과 및 보철 제품 절차»에 유의하십시오.

17 적용 범위

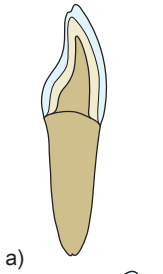
Pektkton® ivory는 대안적인 비금속 스코폴딩 재료로 개발되었습니다. 본 재료로 자연 치아에 씌우는 전형적 크라운 및 브리지를 제작할 수 있습니다. Pektkton® ivory의 교합력 흡수 비율에 따라 본 재료는 임플란트 보조 보철에도 사용됩니다. Pektkton® ivory는 크라운, 브리지 혹은 각 지지대주 등에 정착되거나 티타늄 베이스를 덮을 수 있습니다. 고 성능 폴리머는 또한 가철성 의치에도 사용이 가능합니다. 이에 대한 예시로는 구축 요소의 보철물 베이스 혹은 보철물 강화제 등이 있습니다.

18 시술 절차

18.1 크라운 및 브리지

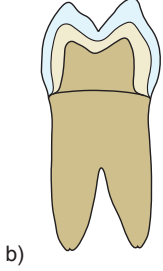
1. 프렙

기본적으로 준비 기술은 전체 세라믹 구조를 따릅니다. 감소된 해부학적 형태의 개념에 따라 준비합니다. 약 10 - 30°도 내 원형 샘플 프렙 혹은 등근 내부 변을 갖는 솔더 마진이 이상적입니다. 원형 샘플의 넓이 및 층은 약 0.8 mm로 합니다.



- a) 프렙 예시 전치
- b) 프렙 예시 구치

모든 프레임 두께 감소는 내구력 감소를 의미합니다. 특히 교합 부위 프렙 시 이러한 면을 계산하여야 합니다. 크라운 기둥의 프렙 높이는 최소 4 mm, 수렴각은 4 - 6°여야 합니다. 언더컷 된 부분은 제거합니다.



모델 디지털화 시 간격을 주의합니다. 이는 스캔시 오류로 나타날 수 있습니다.

2. 모델 및 밀동 준비



조심스러운 작업 모델 준비는 알맞은 크라운 혹은 브리지의 선행요소입니다. 밀동은 재 생산 및 탈착 가능해야 합니다. 가능한 손상 방지를 위하여 밀동 강화제 (Sealer)를 사용할 수 있습니다. 스페이서는 프렙 면 앞 최대 1mm, 두면에 도포됩니다.

- a) 전치
- b) 구치

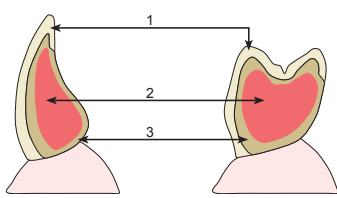


모델 디지털화 시 간격을 주의합니다. 이는 스캔시 오류로 나타날 수 있습니다.

18.2 프레임 재료 경도

Pektkton® ivory	크라운 전치	크라운 구치	브리지 전치	브리지 구치
형태 유형	치아 형태 지지	교두 지지	치아 형태 지지	교두 지지
최소 두께 원형	> 0.6 mm	> 0.6 mm	> 0.6 mm	> 0.6 mm
최소 두께, 교합	> 0.8 mm	> 0.8 mm	> 0.8 mm	> 0.8 mm
연결 구역	-	-	> 12 mm ²	> 14 mm ²

Pektkton® ivory 내 복원 설계를 위한 표준 준수는 임상적 성공 및 환자 구강 장기 케어를 위한 열쇠입니다. 구조 및 베니어 재료 전환은 기능적 접촉점 구역에서 이루어질 수 없습니다. 자리가 부족한 경우, 베니어의 레이어 두께에 의존하지 않으며, 가능한 최대 프레임 두께를 유지합니다.



- 1) 베니어
- 2) 연결 구성 요소
- 3) 프레임

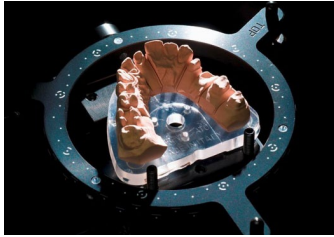
i 연결 부위의 안정성은 수직에서 수평으로의 비율이 명확히 큰 경우 향상됩니다(비율 약 60 % 에서 40 %).

가능한 최대 프레임 강도는 연결면을 최대화 해야 합니다. 필요한 경우, 미학적으로 치명적이지 않은 설측은 연결면을 가능한 최대화 하기 위해 완전 해부학으로 설계되어야 합니다.

18.3 가철성 의치

i 장기 안정성은 의치의 디자인과 디멘셔닝에 달려있습니다. Pekkton® ivory 프레임 면이 금속 합금 작업에 비해 최대 1.5배 큰 것이 이상적입니다

18.4 데이터 수집 (스캔)



i 치아 밀동의 좁은 절연면 (< 0.6 mm)은 스캔 전 왁스로 가려져야 합니다.

18.5 설계 (CAD)

파라미터	전치	구치
크라운 마진: 추천 최소 넓이	0.3 mm	0.3 mm
시멘트 격차	0.03 – 0.06 mm	0.2 mm
추가 시멘트 격차	-	-
마진 두께	0.15 – 0.2 mm	0.15 – 0.2 mm
최소 두께	0.6 mm	0.6 mm
밀링 반경 보정	예	예
언더컷 된 부분 제거	예	예

i 정보는 기준값으로 고려되며, 사용 기기 유형에 따라 조정되어야 합니다.

18.6 밀링 (CAM)

밀링 기구 PMMA	회전 속도	이송 속도
Ø 2 mm	13'000 – 18'000 U/분	30 mm/s
Ø 1 mm	17'000 U/분	25 mm/s
Ø 0.6 mm	34'000 U/분	15 mm/s

Pekkton® ivory 작업은 건식 및 습식으로 이루어집니다. 밀링 칩은 건식 작업 시 충분히 흡입되어야 합니다. 프레임 뒤틀림(재료 온도 약 160°C 부터)를 방지하기 위하여 가능한 한 날카로운 밀링 툴이 작업에 사용되어야 하며, 절삭 공정 중 Pekkton® ivory의 적절한 공냉 혹은 수냉에 주의하여야 합니다. PMMA의 기본 설정 내 볼랜드밀로 밀링합니다.

i 정보는 기준값으로 고려되며, 사용 기기 유형에 따라 조정되어야 합니다.

18.7 마무리



크로스컷 밀링을 통해 프레임의 최종 형태를 잡습니다. 5'000 – 10'000 U/min 으로 마무리 작업합니다. 작업물에 높은 압력을 주지 마십시오. 빛 조사 이전, 표면을 다이아몬드 밀링으로 샌딩해줍니다. 알코올로 세척합니다

18.8 베니어

Pekkton® ivory는 프레임 프렙 후 다양한 방식의 미학적 개선이 이루어질 수 있습니다 예를 들어, 컴포지트와 베니어를 통해 각자 생산된 프레스 세라믹 크라운에 접착시키거나, 사전 제작된 플라스틱 치아 및 셸에 사용할 수 있습니다.



18.9 컴포지트와 베니어



밀링 수정 후 프레임은 2 bar 압력, 110 µm의 샌드 블라스팅으로 연마됩니다. 알코올로 세척합니다 베니어 전 Pekkton® ivory 프레임은 의무적으로 MMA-기본 컴포지트 프라이머 처리되어야 합니다.



첫번째로 불투명 도재를 브러쉬로 도포합니다. 이는 여러번 칠할 수 있습니다. 불투명 도재는 불투명하게, 하지만 가능한 한 얇게 칠해져야 합니다. 적절한 밀링, 고무 연마 및 다양한 도구를 통해 최종 형태를 잡습니다.

-  브리지 작업: 다양한 Pekkton® ivory의 E-모듈 값 및 베니어 재료로 인한 베니어 내 크랙(차후 포함) 방지를 위해 치아 사이는 불투명 도재 이외로 나누어져야 합니다.
-  Cendres+Métaux SA는 베니어 관련 책임을 지지 않으며, 본 사용 설명서에서 더 이상 설명하지 않습니다. 선택한 베니어의 제조사 정보에 유의하십시오.

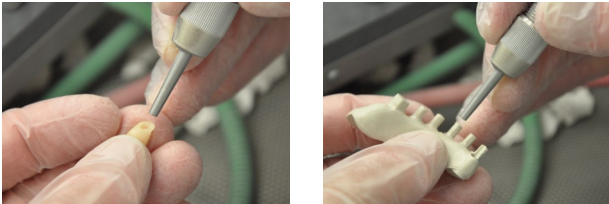
18.10 컴포지트 접착 / 아크릴 / PMMA



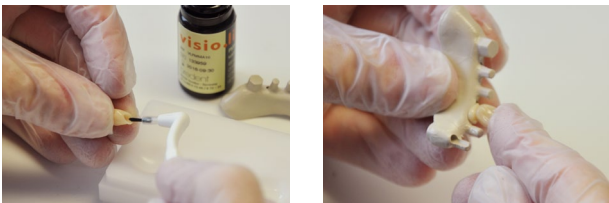
표면을 다이아몬드로 그라인딩 하십시오. 낮은 회전속도와 적은 압력으로 작업하십시오. 분당 5'000 - 10'000 회전속도가 권장됩니다.



접착면을 알코올로 세척합니다.



크기 110 μ m 및 압력 2 - 3 bar.의 미 재생 산화 알루미늄(Al_2O_3)으로 플라스틱 치아를 샌딩하십시오. Pekkton® ivory 프레임을 크기 110 μ m 및 압력 2 bar의 미 재생 산화 알루미늄(Al_2O_3)으로 샌딩하십시오. 최종적으로 오일 미첨가 압축 공기 혹은 알코올로 세척하십시오. 스팀 세척하지 마십시오!



일회용 브러쉬로 컴포지트 프라이머를 치아 접착 부위 및 Pekkton® ivory 프레임에 얇게 칠해줍니다. 최종적으로 제조사 사용설명서에 따라 알맞은 광조사기로 굳힙니다.

플라스틱 치아의 케비티 내 컴포지트를 도포하고, 할당된 유지 치아를 손으로 프레임에 눌러줍니다. 사용설명서에 따라 알맞은 광조사기로 굳힙니다.

18.11 세라믹 접착 / Livento® press / 산화지르코늄



표면을 다이아몬드로 그라인딩 하십시오. 낮은 회전속도와 적은 압력으로 작업하십시오. 분당 5'000 - 10'000 회전속도가 권장됩니다.



접착면을 알코올로 세척합니다.



크기 110 μ m 및 압력 2 - 3 bar.의 미 재생 산화 알루미늄(Al_2O_3)으로 플라스틱 치아를 샌딩하십시오. Pekkton® ivory 프레임을 크기 110 μ m 및 압력 2 bar의 미 재생 산화 알루미늄(Al_2O_3)으로 샌딩하십시오. 최종적으로 오일 미첨가 압축 공기 혹은 알코올로 세척하십시오. 스팀 세척하지 마십시오!



비금속 기구로 세라믹 에칭 젤을 세라믹 크라운 내부에 도포합니다. 60초동안 듭니다.



에칭 젤을 물로 씻어냅니다. 컴포지트 프라이머를 Pekkton® ivory 프레임 표면에 도포하고, 제조사의 사용 설명서에 따라 건조하십시오.



세라믹 크라운 내부에 세라믹 프라이머를 도포하고 30초 동안 듭니다.

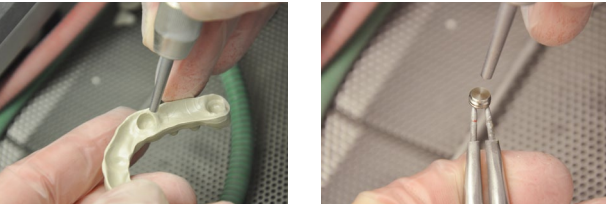


고정 컴포지트를 크라운 내부에 삽입하고 최종적으로 프레임에 설치합니다. 시멘트를 제조사 사용설명서에 따라 굳힙니다. (셀프 하드닝)

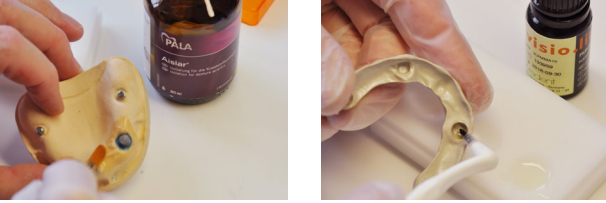
18.12 티타늄 접착



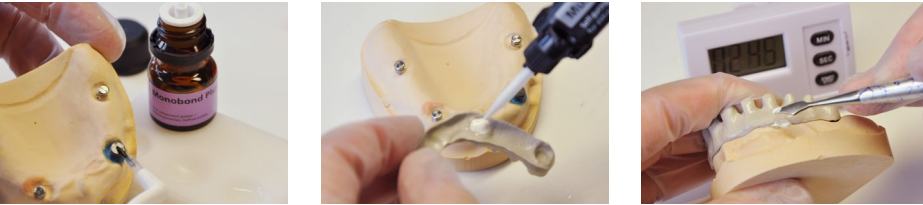
Pekkton® ivory 표면을 다이아몬드로 그라인딩 하십시오. 낮은 회전속도와 적은 압력으로 작업하십시오. 분당 5'000 - 10'000 회전속도가 권장됩니다. 알코올로 세척합니다



Pekkton® ivory 프레임을 크기 110µm 및 압력 2 bar의 미 재생 산화 알루미늄(Al_2O_3)으로 샌딩하십시오. 최종적으로 오일 미첨가 압축 공기 혹은 알코올로 세척하십시오. 스팀 세척하지 마십시오!
 티타늄 내 이차 부분은 110µm 및 압력 3 bar의 미 재생 산화 알루미늄(Al_2O_3)으로 샌딩하십시오. 최종적으로 스티머 혹은 오일 미첨가 압축 공기로 세척하십시오.



악스로 가능한 언더컷 된 부분을 가리십시오. 모델을 분리하십시오.
 컴포지트 프라이머를 Pekkton® ivory 프레임 표면에 도포하고, 제조사의 사용 설명서에 따라 광조사합니다.



실란을 티타늄 표면에 도포한 후 60초동안 돕니다. 시멘트 혹은 고정 컴포지트를 Pekkton® ivory 프레임에 도포한 후, 제조사 정보에 따라 굳힙니다.



불필요한 접착제를 알맞게 제거합니다.

18.13 크라운 및 브리지 결합

이에 관해서는 제조사 정보에 유의하십시오.

준비
 복원물 내부면을 2 bar 압력, 110 µm 블라스팅 장치로 연마합니다.

- 결합 전**
- 1) 복원물의 피팅을 검사합니다. 필요한 경우 그라인딩 하여 교정합니다.
 - 2) 컴포지트 베니어가 구내에 완전히 도포되므로, 교합 세부 교정은 결합 후 이루어집니다.
 - 3) MMA 베이스의 컴포지트 프라이머로 내부 표면을 전처리하여 접착력을 높입니다.

Pekkton® ivory에 대한 접착력 향상을 위하여 컴포지트 프라이머 도포 이전에 내부는 실리케이트 코팅 및 시레인 코팅될 수 있습니다.

결합

결합 유형	일반(글래스 아이오노머 시멘트)	결합: 자가 접착	결합: 접착
치아 밀동	밀동 길이 > 4 mm 프렙 각: 4 - 8°	밀동 길이 > 4 mm 프렙 각: 4 - 8°	짧은 밀동 < 4 mm 프렙 각: > 8°

19 재료

Pekkton® ivory

압축 강도	246	MPa	두께	1.4	g/cm ³
굴절 강도	200	MPa	흡수	8.7	µg/mm ³
탄성 계수	5.1	GPa	용해성	0.2	µg/mm ³
항장력	115	MPa	경도 HV	33	MPa
녹는점	363	°C	경도 (DIN EN ISO 2039-1)	252	MPa

재료 및 그 할당에 대한 자세한 정보는 특수 재료 데이터 시트, 카탈로그 및 항목 29의 표 1에 기재된 제품 목록에서 확인할 수 있습니다. 웹사이트 www.cmsa.ch/docs 또는 Cendres+Métaux SA의 치과용 문서를 참조하십시오(Cendres+Métaux SA의 모든 지사, 사무소 및 대리점에서 무료 제공).

20 보관 지침

제품 보관은 포장에 별도의 설명이 없는 경우 건조한 장소에 원래의 포장 그대로 보관해야 하며, 실온에서 직사광선을 피해 보관해야 합니다. 올바르게 보관할 경우 제품 특성에 영향을 미쳐 관리에 실패할 수 있습니다.

21 환자 정보

21.1 취급/후속 처치

전체 저작 시스템의 건강 유지 및 의치의 온전한 기능성을 보장하기 위해, 정기적인 후속 처치가 필요함을 늦어도 의치를 맞춰 넣은 날까지 환자에게 알려야 합니다. 손재주나 시력과 같은 환자의 능력에 맞도록 치아와 의치의 취급 및 관리 지침을 제공하고 동기를 부여하십시오.

고정식 및 탈착식 의치는 계속해서 변화하는 환경에서 구강 내 매우 큰 부담이므로 마모 징후가 나타나기 쉽습니다. 마모는 일상에서 언제든지 나타나며 피할 수는 없고 단지 줄일 수만 있습니다. 마모의 정도는 전체 시스템에 따라 다릅니다.

우리의 지향은 절대적인 최소값으로 마모를 줄일 수 있도록 가능한 한 서로 어울리는 최적의 재료를 사용하는 것입니다. 점막에 의치가 올바르게 위치하는지 적어도 일 년에 한 번 점검해야 합니다. 경우에 따라 리라이닝하여 흔들림(과부담)을 예방할 수 있습니다. 처음에는 약 3개월 주기로 의치를 재점검하고 경우에 따라 유지 삽입물과 같은 보조 부품을 교체할 것을 권장합니다.

21.2 의치 삽입 및 제거

앵커가 손상될 수 있으므로 의치가 기울어지지 않도록 유의하십시오. 절대 치아를 함께 물어 의치를 삽입하지 마십시오. 이로 인해 연결 요소가 손상되거나 심지어 파손될 수 있습니다. 의치의 취급 및 관리에 대한 자세한 정보는 www.cmsa.ch/docs의 환자 정보 브로슈어에서 확인할 수 있습니다.

삽입

의치를 엄지와 검지로 각각 잡아보고 구강 내 앵커 요소에 다시 놓습니다. 올바르게 들어가 있는지 찾아보고 더듬어 확인한 후 의치를 균일하고 부드러운 압력으로 앵커 요소로 밀어 넣습니다. 턱을 조심스럽게 닫고 의치가 올바른 최종 위치에 위치하는지 점검합니다.

제거

의치를 엄지와 검지로 잡아보고 천천히 조심스럽게, 그러면서도 균일하게 앵커 요소에서 당겨 빼고 구강 밖으로 꺼냅니다.

21.3 세척 및 관리

매번 식후 치아와 의치를 세척할 것을 권장합니다. 의치 세척 과정에는 연결 요소의 세척도 포함됩니다. 가장 좋은 세척 방법은 연결 요소를 흐르는 물로 부드러운 칫솔로 깨끗이 닦는 것입니다. 집중적인 세척 방법은 의치를 소형 초음파 기기에 넣고 적합한 세척 첨가제로 세척하는 것입니다. 고정밀 연결 요소는 절대 치약으로 세척하면 안 됩니다. 이로 인해 손상이 발생할 수 있습니다. 적합하지 않은 세제 또는 세척 정제 사용 시 주의가 요구됩니다. 이것 또한 고품질 연결 요소 또는 그 기능을 저해할 수 있습니다. 나머지 치아 또는 임플란트의 연결 부품은 물과 부드러운 칫솔 및 치간 칫솔로만 세척합니다. 치약을 사용하지 마십시오. 손상이 발생할 수 있습니다.

연조직의 염증을 방지하기 위해 앵커의 정기적 세척에 유의하십시오.

기구에 대한 안내 및 추가 관리 지침은 웹사이트를 참조하십시오(www.cmsa.ch/docs).

안내와 추가 정보는 귀하의 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.

22 주문 정보

카탈로그 번호, 제품 개수 및 할당에 대한 자세한 정보는 항목 29 표 1의 제품 목록, 특수 제품 카탈로그, 포장에서 그리고 개별 제품의 경우 제품에서 바로 확인할 수 있습니다. 자세한 정보는 웹사이트 www.cmsa.ch/docs 또는 Cendres+Métaux SA의 치과용 문서를 참조하십시오 (Cendres+Métaux SA의 모든 지사, 사무소 및 대리점에서 무료 제공).

안내와 추가 정보는 귀하의 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.

23 가용성

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

24 로트 번호 역추적 가능성

사용된 모든 부품의 로트 번호는 역추적의 보장을 위해 문서로 기록해야 합니다. 서로 다른 로트번호가 사용 설명서의 적용 범위에 설명되어 있는 의치 제조용 제품에 사용된 경우, 해당하는 모든 로트번호를 기록하여 역추적을 보장할 수 있도록 해야 합니다.

25 이의 제기

제품과 관련해 발생한 모든 사고는 Cendres+Métaux SA의 모든 지사, 사무소 및 대리점에서 Cendres+Métaux SA에게 알려야 하며 심각한 경우에는 사용자가 거주하는 곳의 담당 관청에 신고해야 합니다.

26 안전한 폐기

제품의 폐기는 지역의 현행 규정 및 환경 규정에 따라 실시해야 합니다. 이때 각각의 오염 정도를 고려해야 합니다. Cendres+Métaux LUX SA은 귀금속 폐기물 수집에 항상 열려 있습니다. 안내와 추가 정보는 귀하의 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.

27 상표권

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

Pekkton® ivory

별도로 설명하지 않는 한, «®»로 표시된 모든 제품은 Cendres+Métaux Holding SA의 등록된 상표가 아니고 해당 제조사의 등록된 상표 표시입니다.

28 면책

본 작업 설명서를 유의하지 않아 발생하는 손상에 대해 제조사는 모든 책임을 거부합니다. 이 제품은 전체 콘셉트의 일부이며 해당 정품 구성 요소 및 기구를 사용해서만 사용 또는 조합할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우 제조사는 모든 책임을 거부합니다. 이의 제기가 있는 경우 로트 번호를 항상 함께 제시해야 합니다.

표 1에 명시된 제품과 관련하여 Cendres+Métaux SA가 판매하지 않는 타사 제품을 사용할 경우 Cendres+Métaux SA의 모든 보증이나 기타 명시적 또는 묵시적 의무가 무효화됩니다.

Cendres+Métaux SA 제품의 사용자는 제품이 특정 환자 및 특정 상황에 적합한지 아닌지 확인할 책임이 있습니다.

Cendres+Métaux SA는 Cendres+Métaux SA 제품 사용 또는 설치 시 전문적인 판단 또는 진료 오류와 관련하여 발생하는 직접적, 간접적, 형사적 등의 손해에 대해 모든 명시적 또는 묵시적 책임을 거부하고 어떠한 책임도 지지 않습니다.

사용자에게는 표 1에 명시된 Cendres+Métaux SA 제품 및 그 적용에 대한 최신 진행 상황을 정기적으로 공부할 의무가 있습니다.

유의사항: 이 문서에 포함되어 있는 설명은 Cendres+Métaux SA의 제품에 즉시 적용하기에 충분하지 않습니다. 치의학, 치기공 분야의 전문 지식이 항상 필요하며, 적절한 경험이 있는 조작자가 표 1에 명시된 제품을 취급하는 것과 관련한 지침도 항상 필요합니다.

29 제품 목록

모든 Pektkton® ivory 제품은 베이스-UDI-DI: 764016651000036E4를 갖습니다.

카탈로그 번호	제품 명칭	내용물	UDI-DI
01060152	Pektkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm	1 스틱	07640173099383
01060011	Pektkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm	1 스틱	07640166511458
01060020	Pektkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm	1 스틱	07640166511472
01060022	Pektkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm	1 스틱	07640166511489
01060089	Pektkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm	1 스틱	07640173099390
01060110	Pektkton® ivory Milling blank 95/t12mm	1 스틱	07640173099406
01060028	Pektkton® ivory Milling blank 95/t16mm	1 스틱	07640166511496
01060030	Pektkton® ivory Milling blank 95/t20mm	1 스틱	07640166511502
01060131	Pektkton® ivory Milling blank 95/t25mm	1 스틱	07640173099413
01060132	Pektkton® ivory Milling blank 95/t30mm	1 스틱	07640173099420

30 기호



전문가에게 중요한 정보



더 큰 주의를 알리는 경고 기호

포장에 있는 표시/기호



제조일자



제조사



카탈로그 번호



배치 코드



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.



CE 표시가 있는 Cendres+Métaux 제품은 해당 유럽 요구사항을 충족합니다.



재사용 불가



비멸균



직사광선을 피해 보관



주의, 동봉된 문서 유의



제품 식별 번호



유럽 대리인



EU 내 수입업체



의료제품

