

prosthetic.line

ヒンジジョイント

Mini-Dalbo®およびTecnoroach

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Modo d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	41
ZH	使用說明書	繁體中文	49
JA	取扱説明書	日本語	57
KO	사용 설명서	한국어	65

ヒンジジョイントの取扱説明書

Mini-Dalbo®およびTecnoroach

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

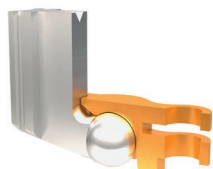
咀嚼機能の回復および審美性の向上

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

5 製品説明

ヒンジジョイント

補綴する保持要素は、ヒンジジョイント（アタッチメントのファミリーから）としてマトリックス（外側部分）とパトリックス（内側部分）から構成されます。パトリックスはアパットメントに確実に結合されるほか、マトリックスは取り外し可能な義歯に配置されます。アタッチメントが残存歯と強固に結合する場合は対照的に、フリーエンドの補綴物によるヒンジジョイントは、後方の回転移動が可能となることから、支台歯に有害となる負荷リスクを低減させることができます。



Mini-Dalbo®

Mini-Dalbo®は、保持力を調整できる冠状外の保持力のあるスナップインヒンジジョイントです。

2枚のマトリックスラメラ側面で押し合うことで活性化します。

以下の2つの材料が利用可能です：

Mini-Dalbo® EC: パトリックスC 鋳造可能、ハウジングE 重合可能
Mini-Dalbo® DK: パトリックスK 鋳造可能、はハウジングD 重合可能



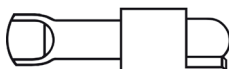
Tecnoroach

Tecnoroachは、保持力を調整できる冠状外のヒンジジョイントです。パトリックスは、クラウンを作製する際にラボで焼成可能な合成樹脂に限って利用可能です。

次の種類の材料が利用可能です：

Tecnoroach EK: パトリックスK 焼成可能、ハウジングE 重合、貼付または取り外し可能。

補助部品およびインストルメント



転移シャフト

Mini-Dalbo® (商品番号 070176)
Tecnoroach、利用できません。

型作製のパトリックス操作。



パラレロメーターインサート

a) Mini-Dalbo® (商品番号 070146)
b) Tecnoroach (商品番号 072507)



パラレロメーター装置に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（3D平行度）。



活性化剤

Mini-Dalbo®, 利用できません
Tecnoroach (商品番号 072505).



Pinzette (商品番号 070222)

アタッチメントの分離と取り付けを容易にします。

6 指摘事項

歯科用歯肉支持義歯
- フリーエンド補綴物

7 禁忌

- 片側性フリーエンド補綴物
- 柔軟な横方向の支持がない片側性フリーエンド補綴物
- 切り替えおよびフリーエンド部分の部分床義歯と組み合わせた部分床義歯
- 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。
- 歯ぎし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)
08052136	Polyurockリリーススプレー	08052160	uniVest® Plus粉末(30 x 150 g)
08052137	Polyurockミキサー	08052161	uniVest® Plus液体(1000 ml)
08052566	Polyurock染色 黄色	08052162	uniVest® Rapid粉末(30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052163	uniVest® Rapid液体(1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	080181	CM-はんだコンパウンド(4 kg)
08052151	ABF Wax Creativ dark	080229	CM-ろう付けペースト
08052154	ABF Wax Special	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
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(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

ヒンジジョイントの目的は、上顎と下顎のフリーエンド義歯をクラウンまたはブリッジに固定することにあります。そのヒンジ機能により、アバットメントは過負荷から保護されます。

18 使用方法

歯の準備

ヒンジジョイントは、準備のための特別手順を取る必要がありません。最小侵襲性クラウンを準備できます。

義歯の設計

歯槽堤をできる限り広範囲で支持できるように、義歯を設計することを推奨します。

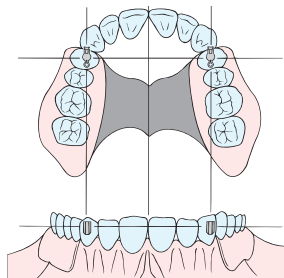
ツインクラウン

ジョイント補綴物では、2つのブロックされたアバットメントクラウン（ツインクラウン）がフリーエンド補綴物の支持と固定を行ううえで理想的な前提条件を確保することができます。

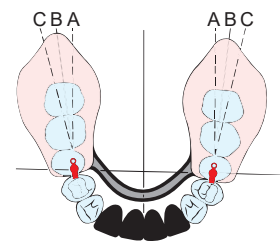
3D平行度

補綴物のジョイントに確実に動作が得られるよう、パトリックスは3次的に平行（垂直、矢状方向、水平）方向で相互に配列される必要があります。

上顎の場合、パトリックスは正中線に対して平行に配置されます。



下顎の場合には、パトリックスが歯槽堤Cと正中線Aとの間の二等分線Bに配置されます。



補綴物のフレーム

トランスパラタルプレートおよびバンドのほか、舌下ブラケットは、横方向のコネクタとして使用されます。この場合、その補綴物のフレームに十分な剛性があり、弾力性が示されないことがきわめて重要です。

熱処理

パトリックスおよびマトリックスは、熱処理（鋳造、ろう付け、レーザ加工、硬化、セラミック焼成）前に分離し、複数の部品がある場合には個々の部品に分解してください。次に、室温になるまで徐冷します。これにより、テンパリングをすることなく最適な機械的特性が達成されます。

18.1 一次再建

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。

パトリックスの3D平行設定に際しては、簡単なパラレロメータ装置の使用が必要となりません。

パトリックスを研磨したり、ブラスト剤で洗浄したりしないでください。

18.1.1 鋳造によるパトリックスの取付け

Mini-Dalbo®

鋳造する場合には、貴金属合金のみ使用してください。

ワックスフレームワークのモデリング後は、グリースを除去したパトリックスを、3次元の平行性を考慮し、患部に対して最も理想的な挿入方向に各平行計インサートで位置決めし、ワックスダウンします。はめ込み、注入し、焼き戻しをすることなく室温まで徐冷します。

18.1.2 鋳造によるパトリックスKの取り付け

Tecnoroach

この手順は、18.1.1項で説明したとおりです。

取り外した後に、パトリックスにブラスト処理を行わないでください（寸法変化）。鋳造物を超音波で洗浄し、パトリックスを回転ブラシを使って慎重かつパトリックスのプロファイルが変わらないように研磨します。マスターモデルの機能を確認し設定します。

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。鋳造パトリックスの場合に十分な強度を得るため、使用する鋳造合金は500 N/mm²以上の0.2%耐力がなければなりません。

18.2 二次再建（補綴物）

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。

マトリックスを重合する前に、活性剤または機器でアクセスできるように、マトリックスラメラの外側（活性化エリア）をブロックします。

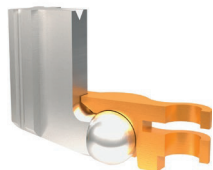


Tecnoroach

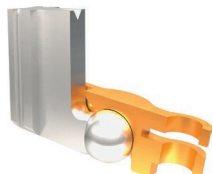
歯槽堤のプロファイルに適合させるため、マトリックスは基本的に全体長さの最大1/3だけ短くすることができます。

18.2.1 重合によるマトリックスの取り付け

Mini-Dalbo®



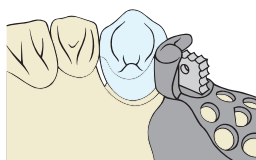
静止位置



ヒンジの動き

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。マトリックスは、静止位置でマトリックスのボールに配置されます。アンダーカット、活性ラメラのスリットおよび活性スリットエリアの外側に対し、すべてワックスで塞ぎます。これにより、重合中に補綴物の合成樹脂がマトリックスハウジングに浸入することを防ぎ、ラメラの再生およびラメラの活性/不活性を実現できます。ハウジングの端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。フレームのモデリング。スペースが制限されている場合には、追加の保護として、金属咬合面をマトリックスによりモデル化することができます。
鋳造と調整

Tecnoroach



必要に応じて歯槽堤のプロファイルに適合しているマトリックスを配置し、全長にわたって脚とアンダーカットを塞ぎます。複製モデルの作製。フレームをモデル化する場合、補綴物の沈下を回避できるように、ボールに咬合面ストッパーを装着してください。補綴物のフレームを作製した後、マトリックスを補綴物サドルに重合される前に、マトリックス保持部に刻みと追加のスプリント用穴をあけてください。

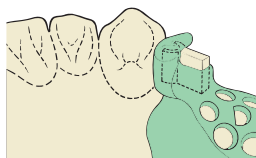
18.2.2 ろう付けによるマトリックスの取り付け



Mini-Dalbo®

マトリックスはろう付けを行わないでください。

Tecnoroach



マトリックスを配置し、全長とアンダーカットにわたって脚を塞ぎます。複製モデルの作製。マトリックスのリテンション（保持部）に関しては、底側からワックスモデルに組み込まれているため、咬合保持の3分の1の部分がその後ののはんだ付け用のフリースペースとして保たれます。フレームをモデル化する場合、補綴物の沈下を回避できるように、ボールに咬合面ストッパーを装着してください。

取り外しと洗浄

適合性の問題があるため、マトリックスの内部ハウジングエリアはブラスト処理を行わないでください。超音波で洗浄します。

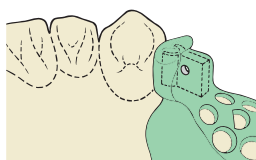
18.2.3 接着によるマトリックスの取り付け



Mini-Dalbo®

マトリックスは、ハウジングリテンションでのみ貼り付けることができます。

Tecnoroach



マトリックスを配置し、全長とアンダーカットにわたって脚を塞ぎます。複製モデルの作製。貼付ハウジングを得るために、細かく塞がれたリテンションを完全にワックスモデルに含めてください。マトリックス保持部部のほか、モデルの鋳造ハウジングを通じてあけた穴により、接続のためのスプリント追加固定が可能となります。フレームをモデル化する場合、補綴物の沈下を回避できるように、ボールに咬合面ストッパーを装着してください。

貼付

型鋳造品(CoCr)の貼付場所を250µmのAl₂O₃でブラスト処理し、マトリックスを50µmのAl₂O₃でブラスト処理します。機能に影響を及ぼさないようにするため、マトリックスの内側にはブラスト処理を行わないでください。蒸気ジェットで貼付する表面を徹底的に洗浄します。その表面には触れないでください。マトリックスを貼付する前に、マトリックスの内側にワセリンを塗布し、接着剤が流れ込まないように保護してください。マトリックスを取り付け、アンダーカットをワックスで塞ぎます。接着剤を両面に塗布し、気泡のない薄い層の状態では接着し、結合します。
接着剤メーカーの取り扱いに関する事項を遵守してください。

18.3 活性化および不活性化

18.3.1 Mini-Dalbo®

マトリックス保持力を調整することを目的とする製品固有の機器はありません。これを行うには、適切かつ平面にある実験器具を用いて、ラメラの2つの側面を内側または外側に慎重に曲げて、保持を増減させます。

18.3.2 Tecnoroch

活性化を行う場合には、Tecnoroach用に特別に開発された活性剤(商品番号 072505)を使用できます。活性剤は、マトリックスの開いた側の前面に配置します。2枚のマトリックスラメラを圧力をかけて慎重に押し付けます。ラメラは大きいサイズのため、かなりの圧力が加わります。マトリックスの安定した設計により、口の中の不活性化は実際には不可能です。

18.4 改良、裏装

18.4.1 型取

マトリックスがパトリックスに正しく設置されている場合には、型取をする前に、歯茎とパトリックス下部との間の空間を柔らかいワックスまたはシリコンで塞ぎます。機能印象を実施します。固形印象材を使用してください。

18.4.2 型作製

Mini-Dalbo®

型作製のために、マトリックスに挿入して確実に固定することにより、パトリックスの位置を再構築するための転移シャフト(商品番号 070176)を使用することができます。その後、型を作製します。

Tecnoroach

この型作製に際して使用できる補助具はありません。

型作製を行う前に、マトリックスの内側を非常に薄くワックスでコーティングします。ポリウレタンなどの壊れにくい型材料を使用してください。

19 材料

C = Ceramicor®; Au 60.0 %, Pt 19.0 %, Pd 20.0 %, Ir 1.0 %。

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C。

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。

K = Korak ; 鋳造用の、残留物のない焼成可能な合成樹脂。

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

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。s

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。

Ceramicor®および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
Mini-Dalbo®						
050701	Mini-Dalbo® EC	Elitor®/Ceramicor®	可	CE 0483	07640166513841	764016651000051DY
051659	Mini-Dalbo® DK	Doral/Korak	可	CE 0483	07640173090755	764016651000067EF
050697	マトリックスE	Elitor®	可	CE 0483	07640166513827	764016651000067EF
051662	マトリックスD	Doral	可	CE 0483	07640173092995	764016651000067EF
050960	マトリックスC	Ceramicor®	可	CE 0483	07640166513865	764016651000051DY
051617	マトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173092926	該当なし
070176	転移シャフト	スチール	可	CE	07640166514466	764016651000032DU
070146	パラロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640166514374	764016651000018E2
070222	KEピンセット	スチール	不可	CE	07640166514565	764016651000035E2
Tecnoroch						
055411	Tecnoroch EK	Elitor/Korak	可	CE 0483	07640173090854	764016651000067EF
055410	マトリックスE	Elitor®	可	CE 0483	07640173092131	764016651000067EF
055409	マトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173092124	該当なし
072507	パラロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640173091202	764016651000018E2
072505	活性剤	スチール/合成樹脂	不可	CE	07640173091196	764016651000003DM

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

Rxのみ

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。

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

