

prosthetic.line

CM LOC[®] 根管帽固定

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	12
EN	Instructions for Use	English	22
IT	Modo d'uso	Italiano	32
ES	Instrucciones de uso	Español	42
DA	Brugsanvisning	Dansk	52
ZH	使用说明书	简体中文	62
ZH	使用說明書	繁體中文	72
JA	取扱説明書	日本語	82
KO	사용 설명서	한국어	92

CM LOC® 根管帽固定使用說明書

1 本使用說明書的適用範圍

此使用說明書適用於第29節列出的產品。本使用說明書發行後，所有舊版說明書即失效。對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。

2 商品名稱

參閱第29節。

3 合規使用

該產品用於假牙修復和支援牙科診所或實驗室的醫療程序。

4 預期的臨床效果

恢復咀嚼功能並提高美觀性。

本使用說明書中有關安全和臨床性能 (SSCP) 的簡報包含可植入產品，可在我方網站上獲取，可通過下列地址獲取：www.cmsa.ch/docs。

5 產品說明

產品	說明
	CM LOC® 凸件 用於根管帽上混合支撐的可移動式假牙上的可傾斜、可焊接或鐳射焊接的凸件。
	CM LOC® 矩陣 保持元件可作為假牙和基臺之間的連接部件。
 <p>extra-low ca. 400g low ca. 1200g medium ca. 1800g strong ca. 2400g</p>	CM LOC® 固定嵌件 具有四個力等級的可更換的固定嵌件。 黃色：超低 紅色：低 綠色：中等 藍色：強

6 適應症

CM LOC® 凸件 C 及 CM LOC® 凸件 E

結合特定的 CM LOC® 矩陣系統，用於根管帽上混合支撐的可移動式假牙上的錨固元件。

下頷骨

將下頷骨假牙錨固在 2 個或 2 個以上的根管帽上。

上頷骨

將上頷骨假牙錨固在 4 個或 4 個以上的根管帽上。

7 禁忌徵象

- 角度偏差 > 20° (單個錨固元件)。
- 在單個的根管帽上的應用。
- 修復嚴重牙周損害的橋基牙。
- 當需要固定連接時不適用。
- 無橫向支撐的單側自由端假牙。
- 因健康原因無法遵守定期檢查預約的患者。
- 有磨牙症或其他異常功能習慣的患者。
- 對產品中所使用材料過敏的患者，請參閱第19節。
- 患者目前的口腔狀況無法正確使用本產品。

8 兼容的產品

CM LOC® 矩陣系統有時與以下與 Locator® 類似的凸件兼容：

- CM LOC®
- CM LOC® FLEX
- MedentiLOC®

欲獲取有關詳細兼容性的更多信息，請與我們聯繫。



由於不同的製造公差和不同的凸件表面，這些基臺上的保持力可能會發生變化。

為了製成品假牙，除了第29節所涵蓋的產品外，還需要各種實驗室常規產品。以下是Cendres+Métaux SA在其產品品類中提供的精選材料。

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest Powder (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento® invest Liquid (1000 ml)
08052136	Polyurock Release Spray	08052160	uniVest® Plus Powder (30 x 150 g)
08052137	Polyurock Mixer	08052161	uniVest® Plus Liquid (1000 ml)
08052566	Polyurock Colour yellow	08052162	uniVest® Rapid Powder (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052163	uniVest® Rapid Liquid (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	080181	CM soldering investment (4 kg)
08052151	ABF Wax Creativ dark	080229	CM soldering paste
08052154	ABF Wax Special	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

9 專業人員的資質

需要具備專業牙科或牙科技術方面的專業知識。必須可隨時取得最新版的使用說明書，且於首次使用前詳閱並完全理解本說明書。假牙的製作和維護僅允許由具備資質的專業人員執行。



給專業人員的重要資訊



必須提高警覺的警告符號

10 規定

聯邦法律（美國）禁止沒有許可證的牙醫進行使用和銷售。

11 副作用



對本產品所用材料過敏或疑似過敏的患者（參閱第19節），不得使用本產品，或僅在事先進行過敏原檢測後使用。輔助儀器可含鏷。正確使用不會產生副作用。

12 警告注意事項



磁共振(MR)環境
本產品尚未針對在磁共振環境下進行安全性和相容性評估。
本產品尚未針對在磁共振環境下進行加熱和移動測試。

CM LOC® 墊片

CM LOC® 墊片與原裝部件相比尺寸稍大。
這確保了口腔中隨後聚合的最佳空間比。
不得使用墊片代替矩陣或作為臨時替代品。

13 一般提示



透過根管進行根管帽塑模：若需若干根管帽，先將焊接或鐳射焊接表面對準植入角度。使用預製及澆鑄的稀有金屬固件。
– 焊接/澆鑄後，緩慢冷卻至室溫。這樣無需淬火程序，亦可實現最佳機械性能。在噴砂和加工過程中使用CM LOC® 墊片以保護凸件。
– 為了更好地組裝矩陣，可以縮短 CM LOC® 阻斷輔助工具的高度。
– 當加工 CM LOC® 凸件以保留覆蓋假牙時，可以直接或間接加工。
– 我們建議設計臨床案例，從而最大可能地實現多邊形支撐。連續的種植體和較長的自由端鞍座之間的距離大小可能會產生不良影響，例如導致系統組件磨損增加。
– 必須每年至少檢查一次假牙是否在黏膜上正確安裝，如有必要必須加上墊片防鬆，以防止晃動（過載）。我們建議每隔約 3 個月定期檢查一次假牙，並在必要時更換固定嵌件。
– 如果製造了新的假牙並且採取了無顎的設計，我們建議生產個性化的加固支架。
– 對於懷疑有鈦過敏或超敏反應的患者，我們也建議使用 Pekkton® 矩陣。由於 Pekkton® 作為矩陣材料比鈦稍微軟一些，因此必須提高護理質量，並在必要時更換/更新矩陣系統。

矩陣外殼的安裝

直接方法

在治療期間，負責治療的牙醫可以將 CM LOC® 矩陣外殼和固定嵌件直接集成到現有或新的假牙中。

間接方法

牙醫必須將 CM LOC® 凸件與 CM LOC® 壓模柱一起使用，並將壓模交給實驗室以進行後續模型製作。然後，實驗室將 CM LOC® 模擬物插入 CM LOC® 壓模柱中，以便能夠安全地將 CM LOC® 凸件的位置轉移到口腔中並形成主模型。

14 預防措施



– 產品組件在交付時並非無菌狀態。更多資訊請參閱第16節「準備」。
– 執行這些作業時，僅允許使用原廠輔助工具及部件。相關資訊和附加資訊請聯絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。
– 進行任何手術前，請確認全部所需產品組件均已足量準備。
– 為確保自身安全，請務必穿著合適的防護服。尤其是在打磨時，我們建議佩戴護目鏡和防塵面罩並使用抽吸設備進行作業。
– 將部件固定住，防止誤吸。
– 患者使用牙刷和牙膏進行手動清潔可能導致提前磨損。

15 一次性使用

設計或標記為一次性使用（single-use）的產品使用過程中會承受一定的負載，這可能會增加磨損、直至無法正常工作。



多次使用標示為一次性使用（single-use）的產品，這種情況未經測試。這可能會對產品的安全性、功能和效能造成不利影響，並且增加感染傳播的風險。

16 準備

進行每個工作步驟之前，必須對假牙進行檢查，包括所有系統組件的清潔、消毒，必要時還須進行殺菌。金屬合金、高效能聚合物 (Pekkton®) 和陶瓷製的材料適合蒸汽滅菌。除Pekkton®外，其他塑膠部件不適合蒸汽滅菌。選擇消毒和滅菌程序時，請遵循各國現行準則及相關使用說明《手術及假體的準備》(www.cmsa.ch/docs)。

17 應用範圍

製作完成根管帽後，CM LOC® 凸件可以根據指示安裝和處理。

CM LOC® 凸件設計為使用特定的 CM LOC® 矩陣系統，通過上頰或下頰的根管帽固定全部或部分覆蓋假牙 (Total-Prothesen) 或局部假牙。根管帽的CM LOC® 錨固系統包括兩個標準化澆鑄、焊接或鐳射焊接的凸件，該凸件可補償達 20 度種植角度偏差，亦包括一個矩陣系統，該系統具有四個可互換的固定嵌件，並具有四個定義的力級別。

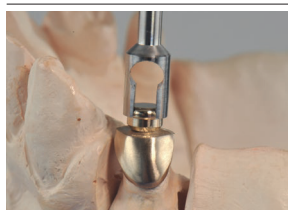
18 操作方法

通過鐳射焊接在 Elitor® 中安裝CM LOC® 凸件 E。

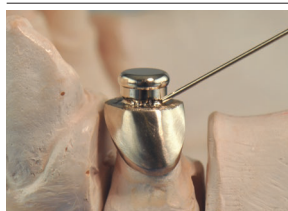
起初狀況

**鐳射焊接準備**

首先用磨鑽設備按照植入角度打磨預先準備好的根管帽。

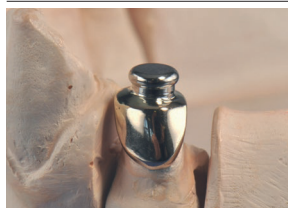


利用CM LOC® 平行儀，可以將 CM LOC® 凸件盡可能固定在已澆鑄及表面打磨過的根管帽中間，從而與根管帽牢固貼合。

**鐳射焊接**

然後圍繞整個CM LOC® 凸件用鐳射設備進行鐳射填絲焊接所有底切。

請遵守有關鐳射操作的製造商說明。

**籌備工作**

接著用標準橡膠打磨鐳射處，再用拋光刷拋光。

為便於操作和保護 CM LOC® 凸件，可在 CM LOC® 凸件上安放 CM LOC® 墊片。

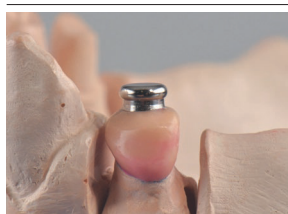
除 CM LOC® 凸件的底邊外，不得打磨其他地方。

通過澆鑄在 Ceramicor® 中安裝CM LOC® 凸件 C。

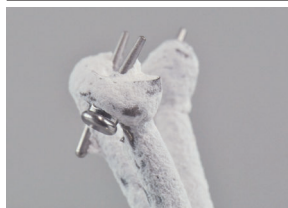
起初狀況

**澆鑄準備**



利用 CM LOC® 平行儀，可以將已成型的 CM LOC® 凸件盡可能固定在過的根管帽中間，從而與成型的根管帽牢固貼合。



澆鑄/籌備工作
後續嵌入及澆鑄
有關牙齒鑄模焊接的使用說明，請訪問 www.cmsa.ch/docs

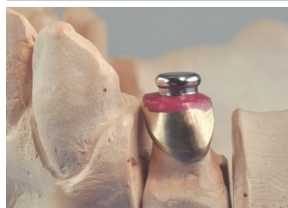
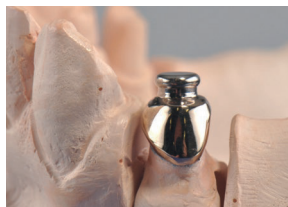


在噴砂和加工過程中使用 CM LOC® 墊片以保護 CM LOC® 凸件。
接著用標準橡膠打磨澆鑄處，再用拋光刷拋光。

-  為便於操作和保護 CM LOC® 凸件，可在 CM LOC® 凸件上安放 CM LOC® 墊片。
-  除 CM LOC® 凸件的底邊外，不得打磨其他地方。

通過焊接在 Ceramicor® 中安裝 CM LOC® 凸件 C。


起初狀況

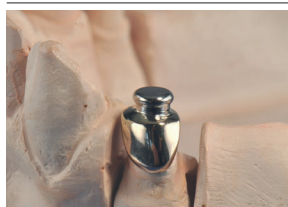


焊接準備
利用 CM LOC® 平行儀，可以將 CM LOC® 凸件盡可能固定在已澆鑄及表面打磨過的根管帽中間，從而緊密貼合四周。





焊接
焊縫應規則，介於 0.05 – 0.20 毫米之間。
焊塊形成之後，凸件得以穩固並保證良好的火焰（留意相應的固線）。

-  焊接後，緩慢冷卻至室溫。
這樣無需淬火程序，亦可實現最佳機械性能。



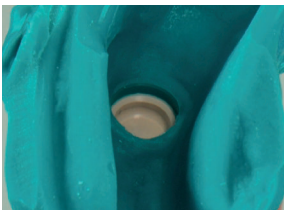
籌備工作
接著用標準橡膠打磨焊接處，再用拋光刷拋光。

-  為便於操作和保護 CM LOC® 凸件，可在 CM LOC® 凸件上安放 CM LOC® 墊片。
-  除 CM LOC® 凸件的底邊外，不得打磨其他地方。

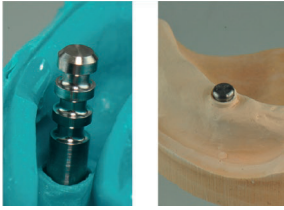
口腔情況的模型用間接方法進行進一步處理



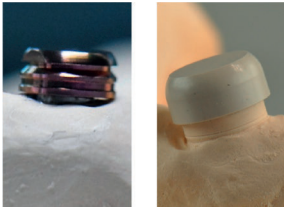
將 CM LOC® 壓模柱置於 CM LOC® 凸件上並創建功能模型。請遵守 CM LOC® 壓模柱的正確位置。
請使用固定的模型材料（例如 Impregum™）。



i 檢查材料是否完全分佈在 CM LOC® 壓模柱周圍，並且沒有模型材料進入 CM LOC® 壓模柱。否則請清潔基臺並重復壓模過程。



然後將其移交給牙科實驗室進行模型製作。為了在實驗室中製作模型，然後將 CM LOC® 模擬物放入 CM LOC® 壓模立柱，然後創建主模型。



之後將帶有已安裝的 CM LOC® 過程嵌件或 CM LOC® 墊片的 CM LOC® 矩陣外殼插入 CM LOC® 模擬物。使用 CM LOC® 墊片還是原裝的 CM LOC® 矩陣外殼由用戶決定。

i 墊片=在口腔中聚合的佔位支架。
在實驗室中使用 CM LOC® 矩陣外殼直接聚合。
在進一步加工和製作假牙時，應阻斷所有底切。

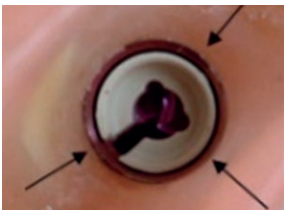


加工製作

現在可以使用常規技術來製造假牙。加工後，用圓鋸去除 CM LOC® 矩陣外殼周圍的多餘塑料。然後加工並磨削假牙。之後，以所需力級別的 Pekkton® 固定嵌件替換 CM LOC® 矩陣外殼中的過程嵌件。

i 請參閱固定嵌件的選擇說明。

i 請注意確保沒有聚合物流入矩陣外殼。必要時移除過程嵌件，並使用探針小心地從矩陣外殼內部移除多餘的聚合物。



固定嵌件的選擇

有四種不同的 Pekkton® 製成的 CM LOC® 固定嵌件可用於固定。固定嵌件均採用顏色編碼並分為四種不同的固定力。

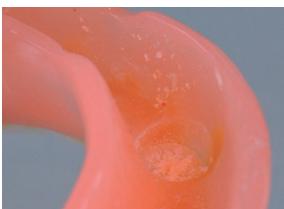
黃色：超低 紅色：低
綠色：中等 藍色：強



i 請注意確保牽引力的選擇適合臨床情況。如果開始時立即裝載，則僅使用超低嵌件。

i 為了使患者舒適、輕鬆地安裝假牙並習慣於在口腔中固定，建議首先為假牙配備超低 CM LOC® 固定嵌件。如果患者需要更強的固定，則可以使用具有更高固定力的 CM LOC® 固定嵌件。安裝和拆卸固定嵌件時，請參閱固定嵌件的安裝和拆卸說明。

直接方法：在治療期間加工 CM LOC® 外殼。

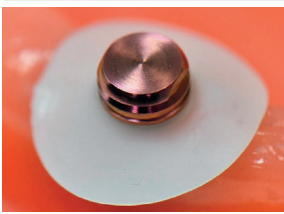


在將其安裝在假體中之前，請確保在假體中有足夠的空間。對此請使用標準圓鋸。假體與 CM LOC® 矩陣外殼之間不得接觸。



請將 CM LOC® 阻斷輔助工具安裝在陽模上。

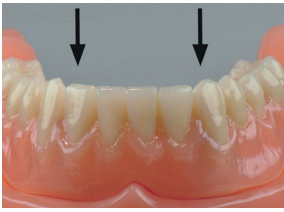
i 確保 CM LOC® 阻斷輔助工具位置合適。- 為了更好地組裝矩陣，可以縮短 CM LOC® 阻斷輔助工具的高度。



之後將帶有已安裝的 CM LOC® 過程嵌件的 CM LOC® 矩陣外殼裝在陽模上。

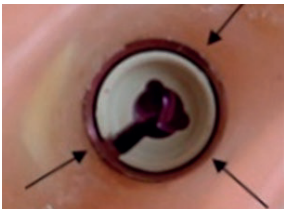


在聚合之前，請確保阻斷所有底切位置。
使用冷聚合物（例如 GC Reline™，GC Advanced Technologies® Inc.）將 CM LOC® 矩陣外殼鉗固在假體中。在假體的自由區域以及 CM LOC® 矩陣外殼周圍塗抹冷聚合物。



加工製作

將假體放在 CM LOC® 陽模上的口腔中。確保假體完全被相對的頷骨阻塞。當冷聚合物固化時，請確保假體被被動固定而不是壓縮在軟組織上。硬化過程中咬合壓力太大會導致軟組織壓縮，然後再次鬆弛。這可能會導致過程嵌件隨後單擊錯位。



加工後，將 CM LOC® 阻斷輔助工具取出口腔。
用圓鑽去除 CM LOC® 矩陣外殼周圍的多餘塑料。然後加工並磨削假牙。
之後，以所需力級別的 Pekkton® 固定嵌件替換 CM LOC® 矩陣外殼中的過程嵌件。



請參閱固定嵌件的選擇說明。



請注意確保沒有聚合物流入矩陣外殼。必要時移除過程嵌件，並使用探針小心地從矩陣外殼內部移除多餘的聚合物。



固定嵌件的選擇

有四個不同的 Pekkton® 製成的 CM LOC® 固定嵌件可用於固定。固定嵌件均採用顏色編碼並分為四種不同的固定力。

黃色：超低 紅色：低
綠色：中等 藍色：強



請注意確保牽引力的選擇適合臨床情況。
如果開始時立即裝載，則僅使用超低嵌件。



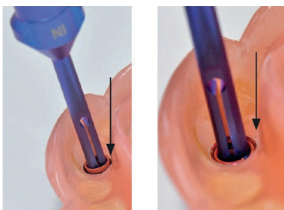
為了使患者舒適、輕鬆地安裝假牙並習慣於在口腔中固定，建議首先為假牙配備超低 CM LOC® 固定嵌件。如果患者需要更強的固定，則可以使用具有更高固定力的 CM LOC® 固定嵌件。安裝和拆卸固定嵌件時，請參閱固定嵌件的安裝和拆卸說明。

固定嵌件的安裝和拆卸。

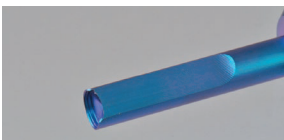


安裝

為此，使用提供的 CM LOC® 多功能工具將固定嵌件插入矩陣外殼。從 IN 側安裝 CM LOC® 固定嵌件。

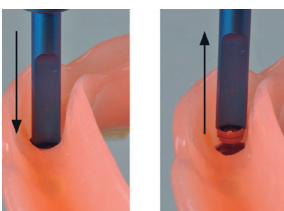


CM LOC® 固定嵌件卡在印章上時可感覺並聽到聲音。
將 CM LOC® 固定嵌件筆直並平行地推入 CM LOC® 矩陣外殼中，直到聽到並感覺到咔嗒一聲。



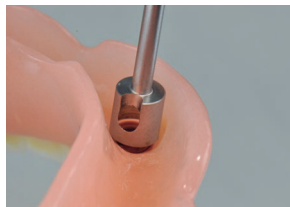
拆卸

將 CM LOC® 多功能工具的 OUT 側垂直並平行放置在 CM LOC® 矩陣外殼和固定嵌件之間的空間中，然後輕輕地按入 CM LOC® 矩陣外殼。
CM LOC® 固定嵌件以這種方式解鎖，並且可以從 CM LOC® 矩陣外殼中取出。

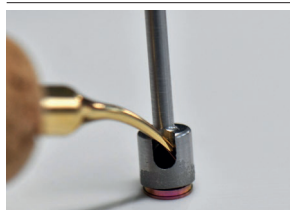


拆卸 CM LOC® 矩陣外殼。

拆卸 CM LOC® 矩陣外殼時，請使用 CM LOC® 矩陣外殼抽提器。



使用 CM LOC® 矩陣外殼抽提器研磨出整個 CM LOC® 矩陣外殼。



然後，使用儀器通過側面開口從 CM LOC® 矩陣外殼抽提器上卸下 CM LOC® 矩陣外殼。為了更好地取下，建議在火焰上短暫地加熱 CM LOC® 矩陣外殼抽提器。

19 材料

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

$T_S - T_L$ 1400 – 1490 °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.

關於材料的詳細資訊及其組成請參閱產品特定材料資料表、產品資訊、以及第29節所列的產品清單。所有相關文件都可以在網站www.cmsa.ch/docs查閱，輸入相關的產品名稱即可找到。

20 保存注意事項

我們建議將產品以原廠包裝保管在乾燥、無陽光直射的室溫環境中，除非產品包裝上另註明特定的保存說明。保存不當可能會影響產品特性，並導致無法供用。

21 患者資訊**21.1 使用/術後護理**

最遲必須在裝入假牙的當天告知患者，為確保整體咀嚼系統的健康和假牙的正常功能，務必定期進行術後護理。請確認在處理和保養牙齒和假牙方面給與患者鼓勵和指導。

固定和活動假牙承受很大的負荷。磨損現象是很常見的，無法避免，只能減緩。磨損的程度取決於整體系統。

我們的目標是使用彼此最佳搭配的材料，以將磨損降至最低。每年必須至少檢查一次假牙的貼合度，如有必要，必須加上墊片防鬆，以防止晃動（過載）。我們建議最初約每三個月檢查一次假牙，必要時還須更換諸如固定嵌件等輔助部件。

21.2 假牙的裝入與取出

請確保假牙沒有歪斜，因為歪斜可能導致損壞。裝入假牙時切勿咬緊牙關，因為這會損壞甚至破壞連接元件。

裝入

用拇指和食指即可將假牙放回口腔中的錨固元件上。用輕柔、均勻的壓力，正確定位在錨固元件上。小心地閉合下頷，即可檢查假牙是否在正確的最終位置。

取出

用拇指和食指握住假牙，緩慢、小心、均勻地將其從錨固元件上拔出，然後從口腔中取出。

21.3 清潔和保養

我們建議每次用餐後清潔牙齒和假牙。清潔假牙時也要清潔連接元件。如使用軟牙刷在流水下清潔修復體，且使用牙縫刷清潔口腔中的連接元件，則清潔時可以實現最高的保護效果。如要對修復體進行最大強度的清潔，請選擇超聲波設備和假牙適用清潔添加劑一同使用。

禁止使用牙膏清潔高精度的連接元件，因為這可能會造成損壞。還須小心不要使用侵蝕性清潔劑或片劑，因為這可能會損壞高品質的連接元件或影響其功能。

定期清潔錨固元件可以防止軟組織發炎。

22 訂購資訊

與您的訂單相關的資訊可在本文件第29節下的產品清單中找到。產品資訊也很有幫助。在網站www.cmsa.ch/docs，輸入相關的產品名稱即可找到所有相關文件。

23 可用性

本文件所描述和所列的部分產品可能不是所有國家皆可使用。

24 批次碼可追溯性

必須記錄所有使用部件的批次碼，以確保其可追溯性。

25 索賠

發生任何與本產品有關的事件都必須立即通報 Cendres +Métaux SA。為此，請連絡您的客戶顧問，或經由電子郵件將您的請求發送至complaints-cmbrand@cmsa.ch。發生嚴重情況時，還應該通報給您所在的主管機關。

26 安全地廢棄處理

本產品必須按照當地現行法規和環境法規進行廢棄處理，同時必須考量到污染程度。Cendres +Métaux Lux SA很樂意接收貴金屬廢料。相關資訊和附加資訊請連絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。

27 商標法

Cendres+Métaux Holding SA (Biel/Bienne, 瑞士) 的註冊商標：

CM LOC® / Pekkton® / Elitor® / Ceramicor®

除非特別說明，否則所有標有「®」的產品皆不是Cendres +Métaux Holding SA的註冊商標，而是相應製造商的註冊商標。

28 免責條款

對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。Cendres+Métaux SA產品是整體概念的一部分，僅允許與相關的原廠組件和儀器一起使用或組合使用。否則製造商將不承擔任何責任。若有任何客訴問題，請隨附提供批次碼資料。

將非透過Cendres +Métaux SA銷售的第三方產品與第29節所列的產品清單搭配使用將導致Cendres +Métaux SA的保固或其他明示或暗示的義務失效。

關於產品是否適用於特定患者的責任由專業人員自行斟酌。

在使用Cendres+Métaux SA產品時因專業評估或實踐錯誤或與專業評估或實踐錯誤相關所造成的直接、間接、刑事或其他損害，Cendres +Métaux SA不承擔任何明示或暗示的責任，也概不負責。

專業人員有義務定期學習第29節中所列出的產品及其應用的最新發展情況。

請注意：本文件中的描述不足以立即使用Cendres +Métaux SA產品。始終需要具有相關經驗的專業人員對牙科、牙科技術的專門知識以及第29節列出的產品的操作方法進行說明。

如果出現翻譯不一致的情況，應以英文版本為準。

29 產品清單

型錄編號	產品名稱	材料	一次性使用	標籤	基本 UDI-DI
05001605	CM LOC® 凸件 C 澆鑄 / 焊接技術	Ceramicor®	是	CE 0483	764016651000050DW
05001606	CM LOC® 凸件 E 鑄射焊接技術	Elitor®	是	CE 0483	764016651000050DW
05003001	CM LOC® 鈦合金基礎套件	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE 0483	764016651000057EC
05001995	CM LOC® 鈦合金矩陣外殼 用於 Pekkton® 嵌件	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001314	CM LOC® 固定嵌件，超低型	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE 0483	764016651000053E4
05001315	CM LOC® 固定嵌件，低型	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001316	CM LOC® 固定嵌件，中型	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001317	CM LOC® 固定嵌件，強型	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
05001328	CM LOC® 過程嵌件	Pekkton®	是	CE	764016651000007DV
05001306	CM LOC® 矩陣外殼 Pekkton®用於 Pekkton® 嵌件	Pekkton®	是	CE 0483	764016651000053E4
07000201	CM LOC® 墊片	Pekkton®	是	CE	764016651000026DZ
07000202	CM LOC® 阻斷輔助工具	Santoprene	是	CE	764016651000027E3
07000204	CM LOC® Analog	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	是	CE	764016651000034DY
07000205	CM LOC® 多功能工具用於 Pekkton® 固定 嵌件	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	否	CE	764016651000001DH
07000206	CM LOC® 車削工具	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	否	CE	764016651000022DR
07000213	CM LOC® 壓模柱	Pekkton®	是	CE	764016651000017DY
07000217	CM LOC® 矩陣外殼抽提器	鋼	否	CE	764016651000009DZ
07000200	CM LOC® 器材套件	不適用	否	不適用	764016651000025DX

30 包裝上的標記/符號

	生產日期
	製造商
	型錄編號
	批次碼
	數量
	請遵守本使用說明，其電子版可從指定位址下載。
www.cmsa.ch/docs	
	注意：根據美國聯邦法律，該產品只能由醫生或在醫生的指示下銷售。
	標有 CE 標誌的 Cendres+Métaux 產品符合歐洲相關要求。
	請勿重複使用
	未滅菌
	避免陽光直射
	注意，請遵守隨附文件
	清晰的產品標識
	歐洲共同體全權代表
	進口商
	醫療產品