

prosthetic.line

CM LOC[®]根管キャップアンカー

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

取扱説明書 CM LOC®根管キャップアンカー

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

製品	説明
	CM LOC® パトリクス 根管キャップへ接続するための着脱可能ハイブリッド歯科補綴物用の、鋳造、ろう付けまたはレーザー溶接可能なパトリクス
	CM LOC® マトリクス 歯科補綴物とアバットメントとの間の接続部品としての固定工元素
 <p>extra-low ca. 400g low ca. 1200g medium ca. 1800g strong ca. 2400g</p>	CM LOC® リテンションインサート 4種類の維持カレレベルを持つ互換リテンションインサート 黄色：非常に弱い 赤色：弱い 緑色：普通 青色：強い

6 指摘事項

CM LOC® パトリクス C および CM LOC® パトリクス E

専用CM LOC®ハウジングシステムと組み合わせて根管キャップへ接続する着脱可能ハイブリッド歯科補綴物のための接続工元素

下顎骨

下顎 (MD) 補綴物を2つ以上の根管キャップへ接続するパーツ

上顎骨

上顎 (MX) 補綴物を4つ以上の根管キャップへ接続するパーツ

7 禁忌

- 離開度 >20° (接続工元素ごと)
- 1つの単独根管キャップへの使用
- 重度の歯周炎がみられる歯科補綴物への使用
- 永久固定が必要な症例には不適です。
- 横方向の支持がない片側性遊離端補綴物
- 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

CM LOC® ハウジングシステムは以下のLocator®と類似したパトリクスに互換性がある場合があります。

- CM LOC®
- CM LOC® FLEX
- MedentilLOC®

互換性に関する詳細は弊社へお問い合わせください。



様々な製造誤差および各種パトリクス表面が異なることから、このアバットメントへの維持力が変わる場合があります。

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 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 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

- ⚠️ **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。

CM LOC® スペーサー

CM LOC® スペーサーはオリジナルコンポーネントに対してわずかに寸法が大きくなっています。
これにより、後に口腔内で行う重合に最適なスペース条件が保証されます。
スペーサーはハウジングの代わりに、またはテンポラリーインサートとして利用しないでください。

13 一般情報

- 📄 - 根管キャップと根管のワックスアップ：複数の根管キャップの場合はろう付け面/レーザー溶接面を押し込み方向に対して直交に整えます。事前に製造可能な铸造対応の貴金属製ピンを使用します。
- ろう付け/铸造後、室温になるまで冷却します。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。サンドブラスト加工の際にパトリクスを保護するためCM LOC® スペーサーを設置します。
- CM LOC®ブロックアウトスペーサーは、ハウジングをより良好に取り付けるために、その高さに合わせて小さくすることができます。
- カバー補綴物の保定のためCM LOC®パトリクスを加工する際には、直接加工または代替的に間接加工を適用することができます。
- 可能な限り大きな支持多角形状が達成されるように臨床ケースを構成することを推奨しています。連続して並んだインプラントの間隔が狭く、遊離端サドルが長いと、例えばシステムコンポーネントの摩耗の増加といった望ましくない影響をもたらす恐れがあります。
- 粘膜上に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。約3ヵ月ごとの周期で補綴物の術後経過を確認し、約3か月の定期的な間隔でプロテーゼを調整し、必要に応じてリテンションインサートを交換することを推奨しています。
- 補綴物を新しく作製する場合、および無口蓋設計では補強フレームを個別に作成することを推奨しています。
- 📄 - チタンアレルギーまたは過敏症状の疑いがある患者には代替的にPektkon® フィメールパーツの使用を推奨しています。Pektkon® はハウジング材料としてはチタンよりも多少柔らかいため、フォローアップの手間が増え、ハウジングシステムを必要に応じて交換/換装する必要があります。

マトリクスハウジングの取付


直接法

治療を行う歯科医師はCM LOC®マトリクスハウジングとリテンションインサートとを治療セッション時に直接、既存の補綴物または新しい補綴物へ組み込むことができます。

間接法


歯科医師はCM LOC®パトリクスをCM LOC®印象パーツで採得し、採得物を後続の模型作製のため歯科技工所へ渡す必要があります。その後、歯科技工所でCM LOC®アナログをCM LOC®印象パーツに装着することで口腔内のCM LOC®パトリクスの位置を確実に写し取ることができ、マスター模型を製作します。

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

根管キャップの製造後、CM LOC®パトリクスを適応に従って使用し、それぞれ加工することができます。

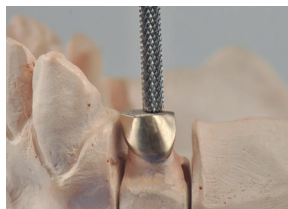
CM LOC®パトリクスはオーバーデンチャー（総入れ歯）または部分入れ歯を、根管キャップで完全または部分的に、専用のCM LOC®ハウジングシステムを使用して上顎骨または下顎骨に固定するようにデザインされています。

CM LOC®アンカーシステムは、インプラント離開度を最大20°まで補償可能な、鋳造、ろう付けまたはレーザー溶接用の2つの標準パトリクスと、それぞれ異なる既定維持カレベルを持つ互換性のある4つのリテンションインサートからなります。

18 使用方法

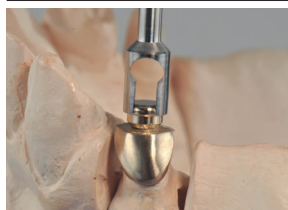
レーザー溶接によるCM LOC®パトリクス Eの Elitor®への取付

初期位置

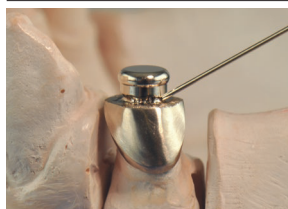


レーザー溶接の準備

第1のステップでは、作成済みの根管キャップをミリングマシンで押し込み位置に対して直交かつ平行に削り均一にします。




CM LOC®バラレロメーターを使用してCM LOC®パトリクスを、既に鋳造し均一に削った根管キャップにできるだけ中央に設置し、きれいに塞ぎます。



レーザー溶接



続いてCM LOC®パトリクスの周囲全体のアンダーカットをすべてレーザーマシン内で、ウェルディングワイヤを用いて埋めます。

-  レーザー溶接工程に関するメーカーの指示を確認してください。



仕上げ

引き続き、標準のゴム製研磨材でレーザー溶接部を滑らかにし、その後研磨ブラシで研磨します。

-  CM LOC®パトリクスの作業および保護をより簡便にするため、CM LOC®スパーサをCM LOC®パトリクスに設置してください。
-  CM LOC®パトリクスの外側の下側周縁部よりも多く取り除かないよう注意してください。

鑄造によるCM LOC® パトリクスCの Ceramicor®への取付

初期位置



鑄造の準備

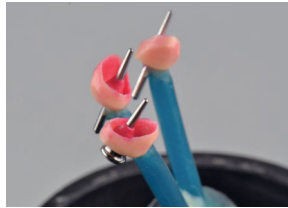
CM LOC®バラレロメーターを使用してCM LOC®パトリクスを、ワックスアップ済の根管キャップにできるだけ中央に設置し、しっかりと塞ぎます。




鑄造 / 仕上げ

続いて埋込みおよび鑄造を行います。

この際、歯科鑄造用合金に関する作業マニュアル<www.cmsa.ch/docs>を参照してください。



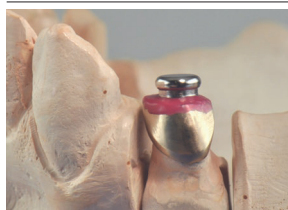
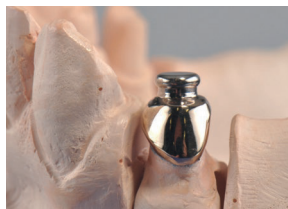
サンドブラスト加工の際にCM LOC®パトリクスを保護するためCM LOC®スパーサーを設置します。引き続き、標準のゴム製研磨材で鑄造体を滑らかにし、その後研磨ブラシで研磨します。

 CM LOC®パトリクスの作業および保護をより簡便にするため、CM LOC®スパーサーをCM LOC®パトリクスに設置してください。

 CM LOC®パトリクスの外側の下側周縁部よりも多く取り除かないよう注意してください。

ろう付けによるCM LOC® パトリクスCの Ceramicor®への取付

初期位置



ろう付けの準備


CM LOC®バラレロメーターを使用してCM LOC®パトリクスを、既に鑄造し平面に削った根管キャップにできるだけ中央に設置し、周囲をしっかりと塞ぎます。

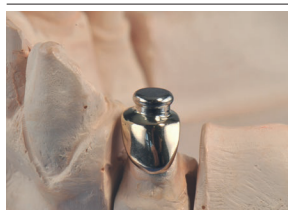


ろう付け

ろう付けによる隙間は一定かつ0.05 ~ 0.20 mmであることが望ましいです。


その後、ソルダリングブロックをパトリクスを確実に固定し、良好にフレームが到達できるように形成します (対応する固相点を確認します)。

 ろう付け後、室温まで冷却します。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。



仕上げ

引き続き、標準のゴム製研磨材でろう付け部を滑らかにし、その後研磨ブラシで研磨します。

 CM LOC®パトリクスの作業および保護をより簡便にするため、CM LOC®スパーサーをCM LOC®パトリクスに設置してください。

 CM LOC®パトリクスの外側の下側周縁部よりも多く取り除かないよう注意してください。

間接法による処理を進行させるための口腔状況の採得

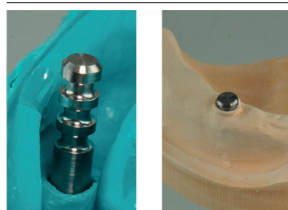


CM LOC®印象パーツをCM LOC®パトリクスに設置し、機能印象採得を行います。CM LOC®印象パーツが正しく設置されていることを確認します。固形印象材 (例: Impregum™) を使用してください。



[i] 印象材が完全にCM LOC®印象パーツの周りに盛り上げられ、CM LOC®印象パーツに流れ込んでいないことを確認してください。

うまくいかない場合は、アバットメントを清掃し、印象採得手順をやり直してください。



その後、模型製作のため歯科技工所に送ります。歯科技工所で模型作製を行うため、次にCM LOC® アナログをCM LOC® 印象パーツへ配置し、その後マスター模型を作製します。



次にCM LOC®アナログに、CM LOC®リテンションインサートを取り付けたCM LOC®マトリクスハウジングを挿入するか、CM LOC®スパーサーを装着します。CM LOC® スパーサーまたはオリジナルCM LOC® マトリクスハウジングの使用は、使用者の判断で行います。

[i] スパーサー = 口腔内重合用プレースホルダー
歯科技工所でのCM LOC®ハウジングを用いた直接重合
その後、補綴物の処理および製作中はすべてのアンダーカットをブロックアウトします。

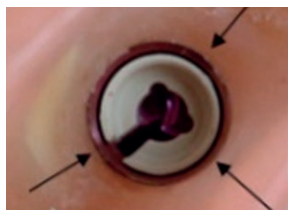


仕上げ
ここからは、補綴物は従来技術を使用して製作できます。処理後、CM LOC®ハウジング周囲の余分なポリマーをラウンドバーで除去します。

続いて補綴物の仕上げと研磨を行います。その後CM LOC® マトリクスハウジング内のプロセスインサートを所望の圧カレベルのPektkon®リテンションインサートと交換します。

[i] 説明「リテンションインサートの選択」を参照してください。

[i] 重合物がマトリクス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。必要に応じてプロセスインサートを取り除き、マトリクスハウジング内部の余分な重合物をブジーで取り除きます。



リテンションインサートの選択

保定のため、Pektkon®の4種類のCM LOC® リテンションインサートが利用できます。リテンションインサートは着色により識別されており、以下の4種類の保定力に分けられています。

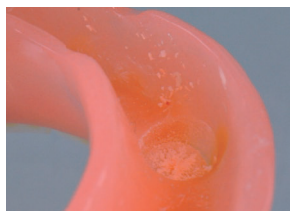
黄色：非常に弱い 赤色：弱い
緑色：普通 青色：強い



[i] 臨床状況の引張力の選択に適合するように注意します。即時負荷の場合は、最初に非常に弱いインサートのみを使用します。

[i] 患者にとって心地よく簡便な補綴物の挿入を行い、口腔内の保定に慣れることが出来るようにするため、補綴物にまずは非常に弱いCM LOC® リテンションインサートを装着することを推奨しています。患者がより強い保定を希望する場合は、より強い保定力のあるCM LOC® リテンションインサートを装着することも可能です。リテンションインサートの取付および取外しに関して、「リテンションインサートの取付および取外し」を参照してください。


直接法：治療セッション中のCM LOC®ハウジングの加工。

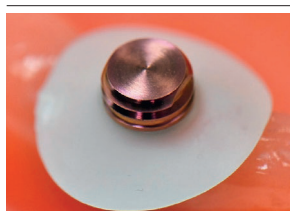


補綴物本体を装着する前に、補綴物内に十分な空間を欠かさず確保します。このために、標準の医療用ドリルを使用してください。補綴物とCM LOC®マトリクスハウジングとが直接接触してはいけません。




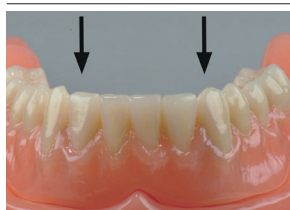
CM LOC®ブロックアウトスペーサーをメールパーツに取り付けてください。

-  CM LOC®ブロックアウトスペーサーが良好に装着されているか確認してください。CM LOC®ブロックアウトスペーサーは、ハウジングをより良好に取り付けるために、その高さに合わせて小さくすることができます。



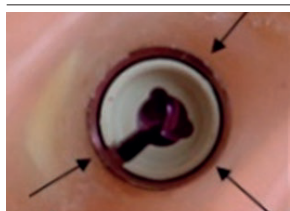
その後、CM LOC®マトリクスハウジングを、取り付けられたプロセスインサートでメールパーツに取り付けます。

-  重合前にすべてのアンダーカットパーツがブロックアウトされていることを確認してください。CM LOC®マトリクスハウジングを補綴物と接続するために、低温硬化重合物を使用してください（例えば GC Reline™、GC Advanced Technologies® Inc.）。低温硬化重合物を、補綴物およびCM LOC®マトリクスハウジングの周囲の露出した領域に適用してください。





仕上げ

補綴物を口腔内でCM LOC®メールパーツに配置してください。補綴物が反対の顎と完全に咬み合うことを確認してください。低温硬化重合物が硬化中の間は、柔組織への圧迫がなく、受動的な保持状態であることに注意してください。硬化中に咬合力が強すぎると、軟組織が相互に押し合った後、もう一度緩められることになります。これにより、その後プロセスインサートが元の位置から外れる恐れがあります。



加工の後、CM LOC®ブロックアウトスペーサーを口腔から取り除きます。CM LOC®マトリクスハウジングの余分なプラスチックをラウンドバーで取り除きます。続いて補綴物の仕上げと研磨を行います。その後CM LOC®マトリクスハウジング内のプロセスインサートを所望の圧カレベルのPektkon®リテンションインサートと交換します。

-  説明「リテンションインサートの選択」を参照してください。


-  重合物がマトリクス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。必要に応じてプロセスインサートを取り除き、マトリクスハウジング内部の余分な重合物をブジーで取り除きます。




リテンションインサートの選択

保定のため、Pektkon®の4種類のCM LOC®リテンションインサートが利用できます。リテンションインサートは着色により識別されており、以下の4種類の保定力に分けられています。

黄色：非常に弱い 赤色：弱い
緑色：普通 青色：強い

-  臨床状況の引張力の選択に適合するように注意します。即時負荷の場合は、最初に非常に弱いインサートのみを使用します。

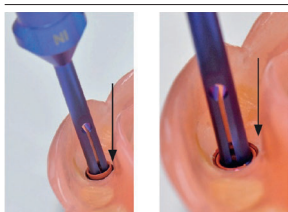
-  患者にとって心地よく簡便な補綴物の挿入を行い、口腔内の保定に慣れることが出来るようにするため、補綴物にまずは非常に弱いCM LOC®リテンションインサートを装着することを推奨しています。患者がより強い保定を希望する場合は、より強い保定力のあるCM LOC®リテンションインサートを装着することも可能です。リテンションインサートの取付および取外しに関して、「リテンションインサートの取付および取外し」を参照してください。

リテンションインサートの取付および取外し

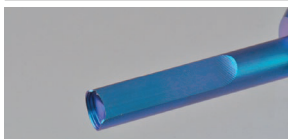


取付

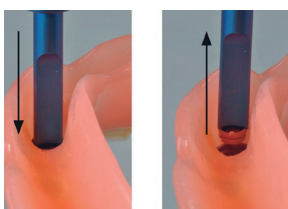
リテンションインサートのために設定されたCM LOC®マルチツールを使用して、リテンションインサートをマトリクスハウジングに装着します。CM LOC®リテンションインサートを「IN」側で収容します。



CM LOC® リテンションインサートを工具にロックする感覚と音が分かるようにはめ込みます。
CM LOC® リテンションインサートを真っすぐ平行に、カチッという感覚と音がするまでCM LOC® マトリクスハウジングへ押し込みます。



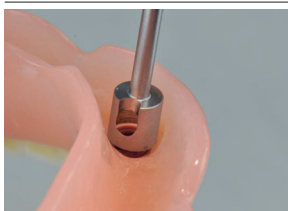
取外し
CM LOC® マルチツールの「OUT」側をCM LOC® マトリクスハウジングとリテンションインサートとの間の空間へ真っすぐ平行に位置決めし、CM LOC® マトリクスハウジング内へ軽く押し込みます。
CM LOC® リテンションインサートのロックが解除され、CM LOC® マトリクスハウジングから真っすぐ取り出すことができます。



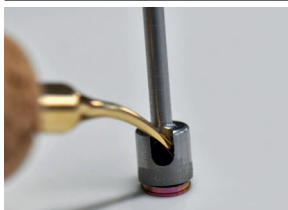
CM LOC® マトリクスハウジングの取外し



CM LOC® マトリクスハウジングを取り外すため、CM LOC® マトリクスハウジングエクストラクターを使用します。



CM LOC® マトリクスハウジングエクストラクターを用いて、CM LOC® マトリクスハウジングを全て削り取ります。



続いて、CM LOC® マトリクスハウジングを、機器を備えた側方開口部を通してCM LOC® マトリクスハウジングエクストラクターから取り除きます。
より良好に取り出すために、CM LOC® マトリクスハウジングエクストラクターをバーナーで短時間で温めることを推奨しています。

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.

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。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。そつ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

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。

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

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	基軸UDI-DI
05001605	CM LOC® バトリクス C 鑄造技術 / ろう付け技術	Ceramicor®	可	CE 0483	764016651000050DW
05001606	CM LOC® バトリクス E レーザー溶接技術	Elitor®	可	CE 0483	764016651000050DW
05003001	CM LOC® ベーシックセット チタン	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	可	CE 0483	764016651000057EC
05001995	CM LOC® Pekkton®インサート用 マトリクスハウジング チタン	Pekkton®	可	CE 0483	764016651000053E4
05001314	CM LOC® リテンションインサート、非常に弱い	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	可	CE 0483	764016651000053E4
05001315	CM LOC® リテンションインサート、弱い	Pekkton®	可	CE 0483	764016651000053E4
05001316	CM LOC® リテンションインサート、普通	Pekkton®	可	CE 0483	764016651000053E4
05001317	CM LOC® リテンションインサート、強い	Pekkton®	可	CE 0483	764016651000053E4
05001328	CM LOC® プロセスインサート	Pekkton®	可	CE	764016651000007DV
05001306	Pekkton®インサート用 CM LOC® マトリクスハウジング Pekkton®	Pekkton®	可	CE 0483	764016651000053E4
07000201	CM LOC® スペース	Pekkton®	可	CE	764016651000026DZ
07000202	CM LOC® ブロックアウトスペース	Santoprene	可	CE	764016651000027E3
07000204	CM LOC® アナログ	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	可	CE	764016651000034DY
07000205	Pekkton® リテンションインサート用 CM LOC® マルチツール	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	不可	CE	764016651000001DH
07000206	CM LOC® スクリュードライバー	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	不可	CE	764016651000022DR
07000213	CM LOC® 印象パーツ	Pekkton®	可	CE	764016651000017DY
07000217	CM LOC® マトリクスハウジングエクストラクター	スチール	不可	CE	764016651000009DZ
07000200	CM LOC® インストルメントセット	該当なし	不可	該当なし	764016651000025DX

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

