

prosthetic.line

Pekkton® ivory Milling blank

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	11
EN	Instructions for Use	English	21
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	31
ES	Instrucciones de uso	Español	41
TR	Kullanım kılavuzu	Türkçe	51
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	60
УКР	Інструкція для застосування	Українська	70
ZH	使用說明書	繁體中文	80
JA	取扱説明書	日本語	89
KO	사 설명서	한국어	98

取扱説明書 CM®システム

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

Pekkton® ivoryはポリエーテルケトン(PEKK)をベースにした材料です。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 指摘事項


– インプラント上の最終補綴物としてのベニアリング、スクリュー固定による固定式義歯(シングル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。

– ベニアリングによる固定式義歯(シングルクラウンと3リンクブリッジ)、天然歯へのセメント固定

– クラウンマージンやバックアップのようなベニアリングなしの箇所。

– ベニアリングなしの固定的義歯(シングルクラウンやブリッジ)では、使用期間は12か月以下。

– パーヤ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、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(支台歯との間隔) < 1.3 mm

– 以下の補綴最小厚みを順守できない場合：

– 円形壁厚み 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横断面 12 mm²

– 臼歯ブリッジのコネクタ横断面 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

– 延長ブリッジ/パイロットクラウン

– 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

– 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 Kit
08052135	Polyurock Catalyst
08052137	Polyurock Mixer
08052307	Legabril Diamond (50 g)

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。

13 一般情報

N/A

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。

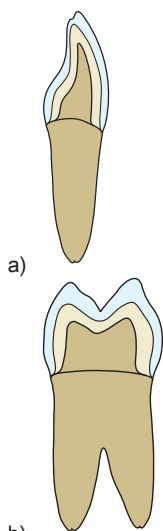
17 適用範囲

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製作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、構造物エレメント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



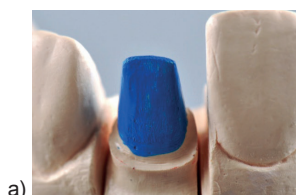
基本的に、プレパレーション技術はフルセラミック構造物の技術に該当します。低減した解剖学的構造のコンセプトによりプレパレーションします。約10~30°の角度でディープシャンファープレパレーションにするか、またはラウンドショルダープレパレーションにするのが理想的です。ディープシャンファアとショルダーの幅はそれぞれ約0.8mmです。

- 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パ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



a)



b)

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。

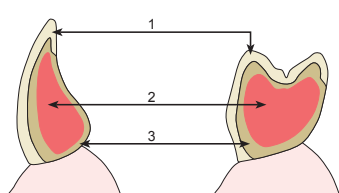
- a) 前歯部
- b) 臼歯部

⚠ モデルをデジタル化の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	臼歯クラウン	前歯ブリッジ	臼歯ブリッジ
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	臼歯部
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℃）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110µm、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。

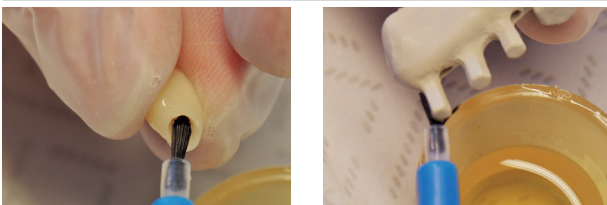
 ブリッジの作業：Pekkton® ivoryやベニアリング用マテリアルのEモジュールの値が様々なためにベニアリングにクラックが発生する（結果的に発生するものを含む）を防ぐために、歯の間をオパークまで分離する必要があります。

 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



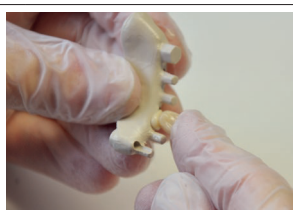
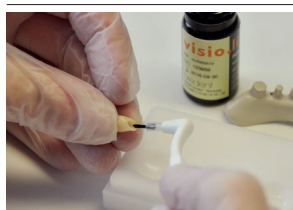
表面をダイヤモンドバーでラフにします。少ない回転数で、強く押し当てないこと。推奨される回転数は5,000~10,000rpmです。



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(Al₂O₃)で、粒子110µm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(Al₂O₃)で、粒子110µm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。



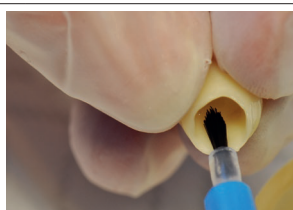
コンジットプライマーを使い捨ての筆で、歯とPekkton® ivoryフレームワークの接続部分に薄く塗布します。メーカーの取扱説明書に従って、適切な光硬化装置で硬化してください。

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。

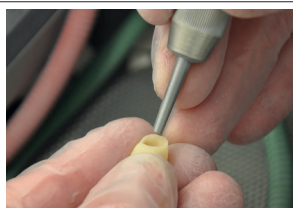
18.11 セラミック/Livento® press/酸化ジルコニウムとの接着



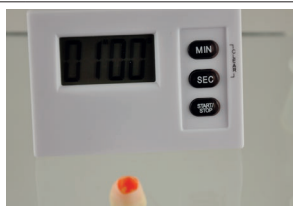
表面をダイヤモンドバーでラフにします。少ない回転数で、強く押し当てないこと。推奨される回転数は5,000~10,000rpmです。



接着面をアルコールで清掃します。



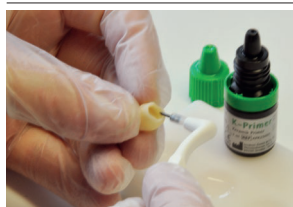
人工歯をリサイクルでない酸化アルミニウム(Al_2O_3)で、粒子110 μ mかつ2~3barの圧力でサンドブラストします。Pekkton® ivoryフレームワークをリサイクルでない酸化アルミニウム(Al_2O_3)で、粒子110 μ mかつ2barの圧力でサンドブラストします。その後、オイルフリーの圧縮空気またはアルコールで清掃します。スチーマーは使用しないでください。



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。

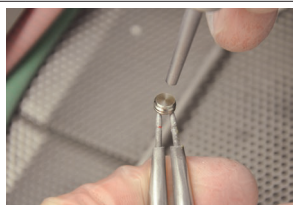


接着性コンジットをクラウンに吹き付け、その後フレームワークに位置決めします。セメントをメーカーの取扱説明書に従って硬化を行ってください。(自己硬化)

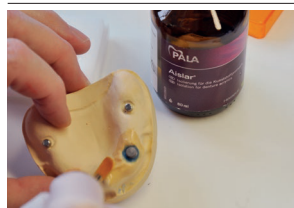
18.12 チタンとの接着



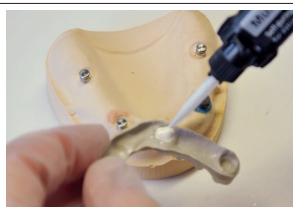
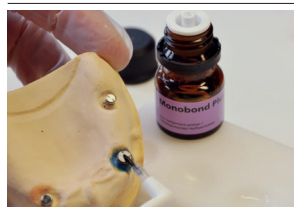
Pekkton® ivory表面をダイヤモンドバーでラフにします。少ない回転数で、強く押し当てないこと。推奨される回転数は5,000~10,000rpmです。アルコールで洗浄してください。



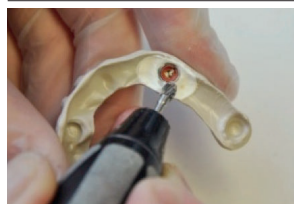
Pekkton® ivoryフレームワークをリサイクルでない酸化アルミニウム (Al₂O₃)で、粒子110µmかつ2barの圧力でサンドブラストします。オイルフリーの圧縮空気またはアルコールで清掃します。スチーマーは使用しないでください。
チタンのセカンダリー部分を、リサイクルでない酸化アルミニウム(Al₂O₃)で、粒子110µm、3barの圧力でサンドブラストします。スチーマーやオイルフリーの圧縮空気で清掃します。



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。



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ポジットを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。コンポ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、内面をコンポ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、コンポ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。そっ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。

Pekkton® ivory

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	内容	マーキング	UDI-DI
01060152	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm	1個	CE 0483	07640173099383
01060011	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm	1個	CE 0483	07640166511458
01060020	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm	1個	CE 0483	07640166511472
01060022	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm	1個	CE 0483	07640166511489
01060089	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm	1個	CE 0483	07640173099390
01060110	Pekkton® ivory Milling blank 95/t12mm	1個	CE 0483	07640173099406
01060028	Pekkton® ivory Milling blank 95/t16mm	1個	CE 0483	07640166511496
01060030	Pekkton® ivory Milling blank 95/t20mm	1個	CE 0483	07640166511502
01060131	Pekkton® ivory Milling blank 95/t25mm	1個	CE 0483	07640173099413
01060132	Pekkton® ivory Milling blank 95/t30mm	1個	CE 0483	07640173099420

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 only

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

