

esthetic.line

레이저 용접 와이어

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	7
EN	Instructions for Use	English	13
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	19
ES	Instrucciones de uso	Español	25
DA	Brugsanvisning	Dansk	31
FI	Käyttöohje	Suomi	37
SV	Bruksanvisning	Svenska	43
HU	Használati utasítás	Magyar	49
ZH	使用说明书	简体中文	55
JA	取扱説明書	日本語	61
KO	사용 설명서	한국어	67

레이저 용접 와이어 사용 설명서

1 사용 설명서 적용 범위

이 사용 지침은 섹션 29에서 다루는 제품에 적용됩니다. 본 사용 설명서의 출간으로 이전에 발간된 모든 버전은 유효성을 상실합니다. 제조업체는 이러한 사용 지침을 준수하지 않아 발생한 손상에 대한 모든 책임을 거부합니다.

2 상표명

섹션 29를 참조하십시오.

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 심미성 개선.

이 설명서에서 다루는 이식형 제품을 위한 이식형 장치에 대한 안전성 및 임상 성과 요약의 짧은 보고서 (안전 및 임상 성능 요약, SSCP)는 당사 웹사이트에서 볼 수 있으며 아래 주소에서 액세스할 수 있습니다: www.cmsa.ch/docs.

5 제품 설명

레이저를 사용하면 레이저 와이어 재료의 특정 지점을 레이저로 녹여 접합할 부분과 합금할 수 있습니다. 이 용접 과정에서 합금이 약간 녹을 수 있습니다.

6 징후들

귀금속 레이저 와이어는 귀금속 합금을 접합하는 데 사용됩니다.

7 금기

- 건강상의 이유로 정기적으로 요구되는 검진 약속을 지킬 수 없는 환자.
- 이갈이 또는 기타 기능 이상 습관이 있는 환자.
- 제품에 사용된 재료에 알레르기가 있는 환자, 섹션 19 참조.
- 환자의 기존 구강 상태로 제품의 올바른 사용이 불가능합니다.

8 호환 제품

레이저 용접 와이어와 해당 합금 조합

LW N° 1	Estetico [®] Helvetica	V-Gnathos Plus	Estetico [®] Ideal H	Estetico [®] Avenir	BioEthic						
LW N° 2	Estetico [®] Royal H	Estetico [®] Cosmor H	V-Classic	Estetico [®] Economic	Estetico [®] Plus	Estetico [®] Accurate 40	Cerapall 6	Cerapall 2	Estetico [®] CC	Ceradelta	V-Supra- gold
LW N° 3	V-Deltaloy	V-Delta Special	V-Delta SF	Estetico [®] N2	Estetico [®] Blancor	Ceradelta 2	Estetico [®] Actual	Estetico [®] NewStart	Estetico [®] Implant 76	Estetico [®] Implant 58	Estetico [®] Implant 32
	EcoDelta										
LW N° 4	Estetico [®] Ecologic	DGVO8 H									
LW N° 5	Opticast	Aurofluid 2 PF	Pontor MPF	Neocast 3	Protor 3	Aurofluid 3					
LW N° 6	Dentalor 60	Solaro 3	Medior 3	Solaro 4	Yellow Special	Solaro Special					
LW N° 7	Pallorag 33	Pagalin 2	Pallorag 35								

섹션 29에서 다루는 제품 외에도 완성된 의치 제조에는 일반 실험실용 다양한 제품이 필요합니다. 다음은 Cendres+Métaux SA가 포트폴리오에서 제공하는 재료 선택입니다.

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

9 전문가의 자격

전문 치과 및 치과 기술에 대한 전문성이 필요합니다. 최신 사용 설명서를 항상 이용할 수 있어야 하며 첫 사용 전 완전히 읽고 이해해야 합니다. 의 치 제조 및 유지 관리는 자격을 갖춘 전문가만 수행할 수 있습니다.


 전문가를 위한 중요 정보

 더 큰 주의를 알리는 경고 기호


10 규정

미국 연방법은 무면허 치과의사가 사용하거나 판매하는 것을 금지합니다.

11 부작용

 이 제품은 제품에 사용된 재료에 알레르기가 있거나 알레르기가 의심되는 환자(섹션 19 참조) 또는 사전 알레르기학적 설명 후에만 사용할 수 없습니다. 보조 기구는 니켈을 포함할 수 있습니다. 적절히 사용하면 부작용을 배제할 수 있습니다.

12 경고 지침


 **자기 공명(MR) 환경**
제품은 MR 환경에서 안전 및 호환성이 평가되지 않았습니다. 제품은 MR 환경에서 가열 및 마이그레이션에 대해 테스트되지 않았습니다.

13 일반 지침

n/a


14 예방 조치

레이저 용접기를 사용하여 작업하는 모든 작업의 경우 해당 레이저 장치 제조업체에서 규정한 사용자 보호 목적의 예방 조치에 유의해야 합니다.


 - 제품 구성 요소는 비멸균 상태로 인도됩니다. 자세한 내용은 섹션 16 "재처리"를 참조하십시오.
- 항상 안전을 위해 적합한 보호복을 착용하십시오. 특히 연삭 시에는 보안경과 분진 마스크를 착용하고 흡입 장치를 사용할 것을 권장합니다.

15 일회용

일회용으로 제작되었으며 그에 따라 «일회용» 라벨이 붙은 제품은 사용 중에 일정량의 부하를 받고 기능을 잃을 때까지 마모가 증가합니다.

 «일회용»으로 표시된 제품의 다중 사용은 테스트되지 않았습니다. 그것은 제품의 안전, 기능 및 성능에 영향을 미치고 또한 감염 전파의 위험을 증가시킬 수 있습니다.

16 처리

 모든 시스템 구성 요소를 포함한 보철 작업은 각 작업 단계 전에 세척, 소독 및 필요한 경우 멸균해야 합니다. 금속 합금, 고성능 폴리머(Pektkon®) 및 세라믹으로 만든 재료는 증기 멸균에 적합합니다. Pektkon®을 제외하고 플라스틱 구성 요소는 증기 멸균에 적합하지 않습니다. 소독 및 멸균 공정 선택 시 국가별 공시 가이드라인 및 «외과 및 보철 제품 처리» 사용 설명서에 유의하십시오(www.cmsa.ch/docs).


17 적용 범위

고정 및 분리식 의치.

18 시술 절차**18.1 최적의 접합**

최적의 접합을 위해 귀금속 합금을 위한 레이저 설정과 관련된 레이저 장치 제조업체의 정보에 유의해야 합니다. 아래 표에 언급된 작업 매개변수는 추가 재료를 첨가한 상태에서의 X형 심 접합에 관한 것입니다. 이 작업 매개변수는 레이저 용접기 DL 3000을 사용하여 측정하였습니다.

레이저 용접 와이어	초점 ∅mm	전압 V	펄스 지속 시간 ms	주파수 Hz
LW N° 1	0.9	280	8	2
LW N° 2	0.8	270	8.5	2
LW N° 3	0.9	255	7	2
LW N° 4	0.9	285	6	2
LW N° 5	0.8	295	9	2
LW N° 6	0.9	315	6.5	2
LW N° 7	0.9	285	6	2

 모델, 제조업체와 상관없이 장치마다 용접 결과물이 크게 다른 경우가 있을 수 있으므로 이 값은 참조용으로만 사용할 수 있습니다. 따라서 이 작업 매개변수는 기본값으로만 사용됩니다.

18.2 레이저 용접기로 지정된 작업 매개변수 테스트

레이저 용접 매개변수가 올바르게 설정되어 있는지 점검하기 위해 해당 합금의 고부 광택 처리된 주입선 부위에 테스트 용접을 수행할 것을 권장합니다. 원래 수행하려던 레이저 용접 작업을 재건 부위에서 수행하기 전에 용자 장치의 레이저 용접 매개변수를 결과에 따라 높이거나 낮춰 조정해야 합니다.

18.3 레이저 용접 와이어 사양

레이저 용접 와이어에는 플렉스 등의 첨가제가 포함되어 있지 않습니다. 레이저 펄스 동안 불활성 가스로 플러싱(∅ 8l/min)하면 용접부와 용접 와이어의 산화가 효과적으로 방지됩니다. 용접 와이어의 직경은 0.4mm입니다. 배송 시 길이는 200mm입니다.

18.4 주조된 메탈 프레임워크의 열 처리

모든 메탈 프레임워크는 레이저 가공 전 열 처리를 통해 응력을 제거해야 합니다(특히 사전에 분리해야 하는 브릿지 작업 시). 가연성 합금의 경우 해당 합금의 산화 소성 관련 정보가 열 처리에 결정적인 영향을 미칩니다. 불연성 합금의 경우 제조업체 정보에 따라 어닐링 또는 경화 작업을 수행해야 합니다.

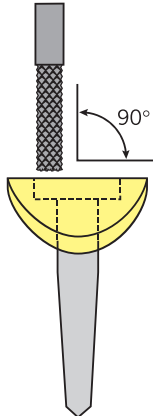
18.5 바의 열 처리

Dolder® 바 E 및 라운드 바 E는 배송 시 어닐링 처리되어 있습니다. 바 E, 루트캡, 레이저 용접부가 레이저 용접 후 최적의 기계적 특성에 도달하도록 하려면 공작물을 다음과 같이 열 처리해야 합니다.

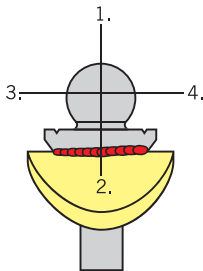
1. 어닐링: 700°C, 10분, H₂O로 급냉
2. 경화: 400°C, 15분, 서서히 냉각

18.6 사용 예시

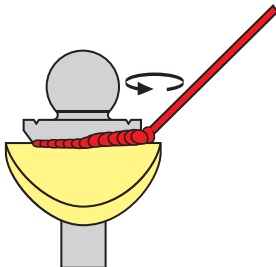
Protor 3 합금 소재의 루트캡이 삽입 방향과 직각을 이루도록 하여 평면 향해 직각으로 페이스 밀링하십시오.



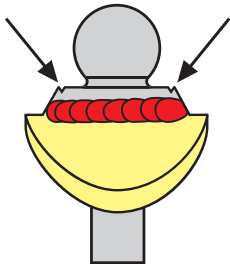
레이저 패턴릭스 E(Elitor)를 루트캡 위의 원하는 위치에 원형으로 용접하십시오. 레이저 용접부 내 응력을 방지하기 위해 사전에 바를 십자형으로 번갈아 가며 고정하십시오.



레이저 패턴릭스 E의 언더컷에 레이저 용접 와이어 LW N° 5를 원형으로 채우십시오.

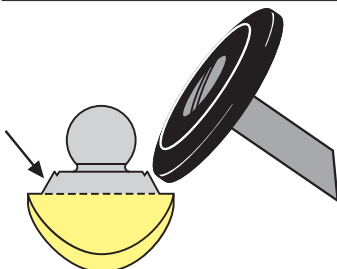


용접부를 원형으로 움직여 연마하십시오. 참고 사항: 레이저 패턴릭스 E에 부착된 기준 홈보다 많이 (중앙 방향으로) 재료를 깎아내지 않는 것이 좋습니다.



레이저 용접부를 마무리하십시오. 용접 접합부의 안정성 유지를 위해 재료 손실을 최소화하십시오. 매우 빠르게 냉각된 재료이므로 레이저 용접부의 경도는 더 낮습니다(약 190 HV5). 치공작 작업을 다음과 같이 열 처리하면 경도가 더 높아질 수 있습니다(> 260 HV5).

1. 어닐링: 700°C, 10분, 그 후 H₂O로 급냉
2. 경화: 400°C, 15분, 서서히 냉각



19 재료

19.1 중량 내 성분(%)

레이저 용접 와이어	용융점 °C	Au + Pt 메탈														
LW N° 1	1045–1205	98.00	84.50	13.30							1.90		0.10		0.10	0.10
LW N° 2	1120–1250	94.00	75.10		18.85	1.00	0.50	2.00	0.50	2.00	0.05					
LW N° 3	1165–1290	96.90	76.80	1.35	18.60			2.90	0.20		0.15					
LW N° 4	975–1090	83.50	75.10	8.30		13.80			2.30	0.20	0.10				0.10	0.10
LW N° 5	890–935	75.40	71.60	3.75		12.70	10.80		1.10		0.05					
LW N° 6	870–920	66.50	63.00	0.50	3.00	20.00	12.00		1.50			<1.00				
LW N° 7	915–1005	79.90	69.90	9.50		13.30	2.90		1.90	2.00	0.10		0.40			

재료 및 그 구성에 대한 자세한 정보는 제품별 재료 데이터 시트, 제품 정보 및 섹션 29의 제품 목록에서 찾을 수 있습니다. 모든 관련 문서는 웹 사이트 www.cmsa.ch/docs에서 관련 제품 이름을 입력하여 찾을 수 있습니다.

20 보관 지침



제품 포장에 특정 보관 정보가 표시되어 있지 않은 한 제품을 원래 포장 상태로 건조한 장소, 실온 및 직사광선을 피해 보관할 것을 권장합니다. 올바르게 보관할 경우 제품 특성에 영향을 미쳐 관리에 실패할 수 있습니다.

21 환자 정보

늦어도 의치를 장착한 날에는 씹는 시스템 전체를 건강하게 유지하고 의치 기능을 유지하기 위해 정기적인 후속 관리가 필요하다는 사실을 환자에게 알려야 합니다. 환자가 치아와 의치를 관리하도록 동기를 부여하고 교육을 받았는지 확인하십시오.

고정 및 제거 가능한 의치는 매우 높은 하중에 노출됩니다. 마모 징후는 정상이며 피할 수 없으며 감소할 뿐입니다. 마모 정도는 전체 시스템에 따라 다릅니다.

22 주문 정보

주문과 관련된 정보는 이 문서의 섹션 29에 있는 제품 목록에서 찾을 수 있습니다. 제품 정보도 도움이 됩니다. 웹사이트 www.cmsa.ch/docs에서 관련 제품 이름을 입력하여 이러한 문서 및 기타 관련 문서를 찾을 수 있습니다.

23 가용성

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

24 로트 번호 추적 가능

사용된 모든 부품의 로트 번호는 역추적의 보장을 위해 문서로 기록해야 합니다.

25 이의 제기

제품과 관련하여 발생한 모든 사고는 즉시 Cendres+Métaux SA에 보고해야 합니다. 이렇게 하려면 고객 고문에게 연락하거나 이메일 주소 claim-cmbrand@cmsa.ch로 요청 사항을 보내주십시오. 또한 심각한 경우에는 귀하가 거주하는 관할 당국에 보고해야 합니다.

26 안전한 폐기

제품은 오염 정도를 고려하여 현지 규정 및 환경 규정에 따라 폐기해야 합니다. Cendres+Métaux Lux SA는 귀금속 폐기를 기꺼이 받아들입니다. 안내와 추가 정보는 귀하의 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.

27 상표권

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

n/a

특별히 명시되지 않는 한 «®» 표시가 있는 모든 제품은 Cendres+Métaux Holding SA의 등록 상표가 아니라 해당 제조업체의 등록 상표입니다.

28 면책

제조업체는 이러한 사용 지침을 준수하지 않아 발생한 손상에 대한 모든 책임을 거부합니다. Cendres+Métaux SA의 제품은 전체 개념의 일부이며 관련된 원래 구성 요소 및 기기와만 사용하거나 결합할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우 제조사는 모든 책임을 거부합니다. 이의 제기가 있는 경우 로트 번호를 항상 함께 제시해야 합니다.

Cendres+Métaux SA를 통해 배포되지 않은 제삼자 제품을 섹션 29의 제품 목록에 언급된 제품과 관련하여 사용하면 Cendres+Métaux SA의 보증 또는 기타 명시적 또는 묵시적 의무가 무효화됩니다.

특정 환자 사례에 대한 제품의 적합성에 대한 책임은 전문가의 재량입니다.

Cendres+Métaux SA는 Cendres+Métaux SA 제품 사용에 있어 전문적인 판단이나 관행상의 오류로 인해 발생하거나 이와 관련하여 발생하는 직접, 간접, 징벌적 또는 기타 손해에 대해 명시적이든 묵시적이든 어떠한 책임도 지지 않습니다.

전문가는 섹션 29의 제품 목록에 언급된 제품의 최신 개발 및 해당 응용 프로그램을 정기적으로 연구해야 합니다.
















이 문서에 포함된 설명은 Cendres+Métaux SA 제품을 즉시 사용하는 데 충분하지 않다는 점에 유의해야 합니다. 섹션 29의 제품 목록에 지정된 제품 사용 방법에 대한 치과, 치과 기술 및 숙련된 전문가의 지침에 대한 전문 지식이 항상 필요합니다.

번역에 불일치가 있는 경우 영어 버전이 우선합니다.

29 제품 목록

카탈로그 번호	제품 명칭	일회용	표시	UDI-DI	기본 UDI-DI
01000363	LW N° 1	예	CE 0483	97640173082449	764016651000043DZ
01000358	LW N° 2	예	CE 0483	97640173082395	764016651000043DZ
01000359	LW N° 3	예	CE 0483	97640173082401	764016651000043DZ
01000360	LW N° 4	예	CE 0483	97640173082418	764016651000043DZ
01000361	LW N° 5	예	CE 0483	97640173082425	764016651000043DZ
01000362	LW N° 6	예	CE 0483	97640173082432	764016651000043DZ
01000364	LW N° 7	예	CE 0483	97640173082456	764016651000043DZ

30 포장에 있는 표시/기호

	제조일자
	제조사
	카탈로그 번호
	로트 번호
	수량
 www.cmsa.ch/docs Rx only	제시된 주소에서 전자 형식으로 받을 수 있는 사용 설명서에 유의하십시오. 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
	햇빛으로부터 보호하십시오
	주의, 동봉된 문서 유의
	고유한 제품 식별
	유럽 공동체의 대리인
	수입상
	의료제품