

esthetic.line

납착재

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	8
EN	Instructions for Use	English	15
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	22
ES	Instrucciones de uso	Español	29
DA	Brugsanvisning	Dansk	36
FI	Käyttöohje	Suomi	42
SV	Bruksanvisning	Svenska	48
HU	Használati utasítás	Magyar	54
ZH	使用说明书	简体中文	60
JA	取扱説明書	日本語	66
KO	사용 설명서	한국어	72

납착재 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

납착 시 접합할 부분이 너무 많이 가열되어 납착재가 납착부에 흘러 들어갈 수 있습니다. 합금의 고상선은 납착재의 액상선보다 높아야 합니다. 메탈-세라믹 합금의 경우 소성 전후에 납착재가 존재합니다. 소성 전 납착재는 세라믹 소성 중 녹지 않아야 합니다. 따라서 최고 소성 온도는 납착재의 고상선보다 낮아야 합니다. 반대로 소성 후 납착재의 경우 납착 중 세라믹이 흐르지 않아야 합니다. 이러한 납착재의 액상선은 세라믹의 최저 소성 온도보다 낮아야 합니다.

6 징후들

귀금속 납착재는 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

납착재와 해당 합금 조합

가연성 합금	소성 전		소성 후	
Ceradelta	S.G 1120		S.G 750	
Ceradelta 2	S.G 1120		S.G 750	
Cerapall 2	S.W 1125	S.G 1080	S.G 750	
Cerapall 6	S.W 1125	S.G 1120	S.G 750	
EcoDelta	S.G 1120		S.G 750	
Esteticor® Accurate 40	S.W 1125		S.G 750	
Esteticor® Actual	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Avenir	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Blancor	S.W 1100		S.G 750	
Esteticor® CC	S.W 1125		S.G 750	
Esteticor® Cosmor H	S.G 1080		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Economic	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Ideal H	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
Esteticor® NewStart	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® N2	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Plus	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Royal H	S.G 1055		S.G 810	S.G 750
V-Classic	S.W 1125		S.G 750	
V-Delta SF	S.W 1125	S.G 1120	S.G 750	
V-Delta Special	S.W 1100		S.G 750	
V-Deltaloy	S.W 1100	S.G 1080	S.G 750	
V-Gnathos Plus	S.W 1030		S.G 750	
V-Supragold	S.G 1080		S.G 750	

임플란트 상부 구조용 가연성 합금

	소성 전		소성 후	
Esteticor® Implant 32	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	
Esteticor® Implant 58	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	
Esteticor® Implant 76	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	

범용 합금

	소성 전		소성 후	
BioEthic	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
DGVO8 H	S.G 880		S.G 700	
Esteticor® Ecologic	S.G 920		S.G 700	

불연성 합금

Aurofluid 2 PF	S.G 810	S.G 750
Aurofluid 3	S.G 810	S.G 750
Dentalor 60	S.G 810	S.G 750
Medior 3	S.G 810	S.G 750
Neocast 3	S.G 810	S.G 750
Opticast	S.G 810	S.G 750
Pagalin 2	S.G 880	S.G 750
Pallorag 33	S.G 810	S.G 750
Pallorag 35	S.G 810	S.G 750
Pontor MPF	S.G 810	S.G 750
Protor 3	S.G 810	S.G 750
Solaro 3	S.G 810	S.G 750
Solaro 4	S.G 810	S.G 750
Strator 3	S.G 810	S.G 750
Solaro Special	S.G 810	S.G 750
Yellow Special	S.G 750	S.G 700

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

080181	CM 납착 페이스트(4kg)
080229	CM 납착 페이스트
08052307	Legabril Diamond(50g)

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. 의치 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 치과 의사가 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

- 여러 납착재 또는 유사 유형의 납착재를 서로 혼합하는 것은 허용되지 않습니다!
 - 나열되지 않은 납착재-합금 조합은 사용자의 책임하에 사용해야 합니다!
 - 납착 시 틴팅 처리된 보안경과 보호 장갑을 착용하십시오.
 - 스트리핑 시 보안경, 내산성 장갑, 호흡 보호구를 착용하십시오.
-  - 제품 구성 요소는 비열균 상태로 인도됩니다. 자세한 내용은 섹션 16 "재처리"를 참조하십시오. 보안경과 분진 마스크를 착용하고 흡입 장치를 사용하십시오.

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. 귀금속 합금, 고성능 폴리머(Pekkton®) 및 세라믹으로 만든 재료는 증기 멸균에 적합합니다. Pekkton®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 올바른 납착재 선택

납착에 사용할 모재는 납착 시 고체 상태를 유지합니다. 따라서 선택한 용가재(납착재)가 모재의 고상선점보다 낮은 액상선점을 갖는 것이 중요합니다.

납착재	용융점	노내 납착 시 작업 온도	권장 플렉스
S.G 700	650-710 °C	770 (T _L + 60 °C)	CM 납착 페이스트
S.G 750	700-750 °C	810 (T _L + 60 °C)	CM 납착 페이스트
S.G 810	740-810 °C	870 (T _L + 60 °C)	CM 납착 페이스트
S.G 880	840-880 °C	940 (T _L + 60 °C)	CM 납착 페이스트
S.G 920	880-920 °C	980 (T _L + 60 °C)	CM 납착 페이스트
S.G 1030	935-975 °C		CM 납착 페이스트
S.G 1055	990-1040 °C		CM 납착 페이스트
S.G 1080	1020-1070 °C		CM 납착 페이스트
S.G 1120	1060-1080 °C		CM 납착 페이스트
S.W 1100	1060-1155 °C		CM 납착 페이스트
S.W 1125	1010-1100 °C		CM 납착 페이스트

18.2 플렉스

모재의 납착면이 조기에 산화하는 것을 방지하려면 납착 작업물을 가열하기 전마다 산화물 억제 플렉스를 납착면에 도포해야 합니다. 귀금속 합금을 사용하는 모든 납착 작업에 사용하기에 적합한 플렉스는 다음과 같습니다.

1. 토치 램프 납착: CM 납착 페이스트
2. 노내 납착: CM 납착 페이스트

CM 납착 페이스트		
사용 영역	온도 범위	적합한 화염 혼합물
귀금속 합금 토치 램프 납착	600-1160 °C	프로판/산소 또는 천연가스/ 압축공기
세라믹 소성 후 세라믹 소성로에서의 노내 납착	600-1000 °C	

18.3 납착용 매몰재

Cendres+Métaux의 납착용 매몰재는 납착할 모재를 고정하는 데 사용하도록 특별히 개발되었습니다. 납착 후 가공물의 우수한 결합 정확성을 보장하려면 납착용 매몰재의 가공에 관한 제조업체의 정보를 따라야 합니다.

18.4 납착면 구성

이상적인 납착부 너비는 0.05-0.20mm입니다. 그래야 납착재를 모세관력으로 납착부에 주입할 수 있습니다. 납착부가 더 넓으면 가공된 모재로 된 적합한 치수의 메탈 조각을 납착부에 삽입하여 납착 접합부의 강도를 유지해야 합니다. 안정성을 위해 납착면은 6-9mm² 이상이어야 합니다. 또한 저작력을 더욱 잘 받으려면 가로 너비보다 세로 길이를 확장해야 합니다.

18.5 기공이 있는 납착부

과도한 부식을 방지하려면 마무리 및 폴리싱 후 납착된 부위의 표면에 공동 및 기공이 없어야 합니다.

18.6 납착한 작업물 냉각

납착 블록 또는 납착한 가공물을 납착 후 급속 냉각하지 말고 서서히 실온으로 식히십시오. 금 함량이 높은 합금과 귀금속 함량이 높은 합금 납착 후 따뜻하고 깨끗한 10vol%의 황산(H₂SO₄)에서 스트리핑할 수 있습니다.



다른 스트리핑제를 사용하는 경우 해당 제조업체의 정보에 유의해야 합니다.

19 재료

19.1 중량 내 성분(%)

납착재 막대형 납착재 Ø 0.8mm, 길이 200mm	카탈로그 번호		색	Au + Pt 메탈									기타
	01000352	01000345		01000348	01000355	01000354	01000350	01000353	01000347	01000351	01000346	01000349	
S.G 700	01000352	✓	✓	노란색	72.90	72.40	0.45		10.20	2.90	12.00	0.05	In 2.00
S.G 750	01000345	✓	✓	노란색	76.10	75.10	1.00		11.75		12.15		
S.G 810	01000348	✓	✓	노란색	76.10	75.10	1.00		14.50		9.40		
S.G 880	01000355	✓	✓	노란색	78.90	75.90	2.90		10.20	5.90	5.00	0.10	
S.G 920	01000354	✓	✓	노란색	89.10	88.10	0.90		3.00	5.10	2.80	0.10	
S.G 1030	01000350	✓		노란색	93.75	93.50	0.20		0.50	4.45	1.20	0.05	Fe 0.10
S.G 1055	01000353	✓		노란색	85.50	85.00	0.45		13.50		1.00	0.05	
S.G 1080	01000347	✓		노란색	82.40	80.00	2.40		16.90		0.70		
S.G 1120	01000351	✓		밝은 노란색	83.00	80.00	3.00		17.00				
S.W 1100	01000346	✓		연노란색	78.00	64.50	5.00	8.50	20.00		2.00		
S.W 1125	01000349	✓		흰색	80.50	72.50		7.90	14.50	4.00		0.10	In 1.00

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(재료)	일회용	표시	UDI-DI	기본 UDI-DI
01000352	S.G 700	예	CE 0483	97640173082333	764016651000042DX
01000345	S.G 750	예	CE 0483	97640173082265	764016651000042DX
01000348	S.G 810	예	CE 0483	97640173082296	764016651000042DX
01000355	S.G 880	예	CE 0483	97640173082364	764016651000042DX
01000354	S.G 920	예	CE 0483	97640173082357	764016651000042DX
01000350	S.G 1030	예	CE 0483	97640173082319	764016651000042DX
01000353	S.G 1055	예	CE 0483	97640173082340	764016651000042DX
01000347	S.G 1080	예	CE 0483	97640173082289	764016651000042DX
01000351	S.G 1120	예	CE 0483	97640173082326	764016651000042DX
01000346	S.W 1100	예	CE 0483	97640173082272	764016651000042DX
01000349	S.W 1125	예	CE 0483	97640173082302	764016651000042DX

30 포장에 있는 표시/기호

-  제조일자
-  제조사
-  카탈로그 번호
-  로트 번호
-  수량
-  제시된 주소에서 전자 형식으로 받을 수 있는 사용 설명서에 유의하십시오.
www.cmsa.ch/docs
-  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