

esthetic.line

合金

Pallorag 35, Strator 3, Pallorag 33, Pagalin 2

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	43
SV	Bruksanvisning	Svenska	50
HU	Használati utasítás	Magyar	57
ZH	使用说明书	简体中文	64
JA	取扱説明書	日本語	70
KO	사용 설명서	한국어	77

合金の取扱説明書

Pallorag 35, Strator 3, Pallorag 33, Pagalin 2

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

この非耐焼成性Ag-Pd-Au合金は、金含有量が高い合金や金還元合金よりも加工公差が厳しくなっています。本グループでは、異なる機械特性と物理特性を備えている合金が含まれています。そのため、その組成に従って実施する作業方法に対して最適な合金を選択することができます。本合金は問題なくろう付けでき、鑄造技術に適しています。

6 指摘事項

合金							
	タイプ (ISO 22674)	a	b	c	d	e	f
Pallorag 35	4						
Strator 3	3		●	●	●	●	●
Pallorag 33	4		■	■	■	■	
Pagalin 2	4	■	■	■			

- a インレー、アンレー、¾クラウン
- b シングルクラウン
- c ブリッジ、小さいスパン
- d ブリッジ、大きいスパン
- e フライス加工
- f クランプ、小型クランプと大型クランプ

7 禁忌

- 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

ろう材とレーザ溶接用ワイヤ

合金	ろう材		レーザ溶接用ワイヤ
	メインろう付け	第2ろう付け	
Pallorag 35	S.G 810	S.G 750	LW N° 7
Strator 3	S.G 810	S.G 750	溶接不可
Pallorag 33	S.G 810	S.G 750	LW N° 7
Pagalin 2	S.G 880	S.G 750	LW N° 7

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)
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 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

該当なし


14 使用上の注意

- 異なる合金や、類似の合金タイプを混合して使用しないでください！
- 鋳造を行う場合には、濃い色の安全眼鏡と保護手袋を着用してください。
- 酸洗を行う場合には、保護眼鏡、耐酸性手袋、防毒マスクを着用してください。


 - 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。
- 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。

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擦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(Pektkon®)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。Pektkon®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

固定された義歯および取り外し可能な義歯。

18 使用方法

18.1 モデリング

フレーム製作のための共通モデリング技術。ワックスの最小厚0.4mm。ブリッジ加工を行う場合には、結合箇所は断面積が6–9mm²以上なければなりません。口蓋部にガーランドやインレー形状の補強材をモデリングすることにより、さらに安定性を高めることができます。エア抜き用チャネルや冷却リブを取り付けることにより、鋳造の仕上がりを改善できます。

18.2 スプルー

直接ピン止め (Ø 3.5 mmワックスワイヤ) とクロスバーによる間接ピン止め (Ø 5.0 mm) の両方が対応可能です。ポンティックスへの供給は約 Ø 4 mmとしてください。
 大きなクラウンやブリッジ部品では、冷却リブ (約 Ø 1.0 mm) により鑄造品質を改善できます。ワックス体は熱中心の外側、つまりシリンダ壁の近くで、シリンダ上端から約5 mmの位置に配置してください。シングルクラウンや、最大3要素のブリッジに対しては、シリンダ内の要素の最適位置を保証して冷却を制御できるリング状スプルーをお勧めします。

18.3 埋め込み

埋没材の拡張が妨げられないようにするために、スチールシリンダにインサートストリップを張ります。
 この合金タイプに対して、次のCendres+Métauxの埋没材が適しています：
 uniVest Plus：リン酸塩結合、グラファイトおよび石膏フリーの万能埋没材
 uniVest Rapid：グラファイトフリー、リン酸塩結合の埋没材
 Livento® invest：ニケイ酸リチウムとその他プレスセラミック用特別埋没材。耐火性歯根の生産。金属鑄造技術。
 石膏を含む埋没材を使用する場合には、硫黄を取り込むことによる合金の脆化を防ぐために、予熱温度が700°Cを超えないようにしてください。Pd系合金は、液体状態で特に炭素を取り込むので、グラファイトを含む埋没材を使用しないでください。さらに、これらの合金は、頻繁な再鑄造による合金の脆化を防ぐために、セラミック-炭素するつぼまたはガラス-炭素するつぼのみを使用して溶解するようにしてください。
 急速鑄造技術：焼却可能なプラスチックを使用すると、埋没材が剥がれる場合があります。

18.4 予熱

埋没材固有のデータ (硬化時間など) を遵守してください。マッフルサイズにより、予熱温度は20-45分保持してください。

合金	予熱 °C	るつぼ	鑄造温度 °C
Pallorag 35	700	② ③	1060-1110
Strator 3	700	② ③	1010-1060
Pallorag 33	700	② ③	1120-1170
Pagalin 2	630-680	②	1270

- ① = グラファイトのつぼ
- ② = 万能セラミック製溶解用容器
- ③ = ガラス状炭素製るつぼ

合金の再利用

完全に洗浄され、アルミナでブラストされたスプルーとスプルーコーンのみを使用し、少なくとも13の新しい材料を追加します。

18.5 鑄造

合金の鑄造温度に注意してください。本合金は従来の鑄造装置で溶解できます。鑄造する前に、バーナーの推奨圧力比 (プロパン0.5 bar/酸素1.0 bar) を確認し、設定します。このようにしてのみ、鑄造に必要な中性炎を過剰なガスや酸素なしで設定することができます。溶解する前に溶解用粉末をつまみ加えます。抵抗加熱式鑄造装置の場合には、炉とるつぼが鑄造温度に達してから合金を加えてください。
 溶解用粉末：結晶化ホウ酸。

推奨の鑄造方法 (拘束なし)

合金	プロパンガス/酸素の炎 溶解後時間5-10 s	電気加熱式抵抗炉を用いた真空 ダイキャスト 溶解後時間40-60 s	電気加熱式抵抗炉を用いた遠 心鑄造 溶解後時間40-60 s	高周波誘導、大気圧 溶解後時間5-10 s	高周波誘導、不活性ガス 溶解後時間5-10 s
Pallorag 35	✓	✓	✓		
Strator 3	✓	✓	✓		
Pallorag 33	✓	✓	✓		
Pagalin 2	✓	✓	✓		

特別な処理方法

合金	ソフトアニール	硬化	50 µmのガラスビーズを使ったブラスト処理
Pallorag 35	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Strator 3	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Pallorag 33	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Pagalin 2	700 °C / 10 min / H ₂ O	450 °C / 15 min / air*	✓

* 硬化前にソフトアニール

ポラス鑄造の回避

鑄造物は、仕上げと研磨の後の過度の腐食を回避するために、空洞や気孔のない表面にしてください。

18.6 鑄造鬱の冷却

鑄造後の鑄造シリンダは急冷せず、室温まで徐冷してください。

18.7 調整

表面は、クロスカットの超硬バーで処理し、セラミック結合した研磨ツールで均一に研磨することが理想的です。

18.8 ろう付け

プロパン/酸素バーナーとCMろう付けペーストを使用してろう付けすることをお勧めします。色の濃い保護眼鏡を着用すると、より良いろう付け管理ができます。ろう付けブロックは、安定性が保証されるような形にしてください。表面をできる限り平行にしてろう付けの接合部を0.1-0.2 mmとすることにより、より確実な結合を保証することができます。

18.9 酸洗

焼成またはろう付け後に、温かい10 vol.%の純硫酸(H₂SO₄)で酸洗します。



別の酸洗剤を使用する場合には、各メーカーの説明を遵守してください。

18.10 熱処理 (オプション)

合金によっては、鑄造後にはまだ最大機械特性を備えていない場合があります。大きなスパンのブリッジや、セラミックでカバーされていないプラスチック製構造要素での加工に対して、鑄造後 (フレームは洗浄済、スプルーは分離前) にセラミック炉で熱処理を行ってください (熱処理の詳細は裏の表を参照)。この熱処理には、フレームの修正が簡単になるという利点もあります。研磨を行う場合の合金の重なりを防ぐことができます。鑄造時に発生するフレームの応力を緩和できます。

18.11 フレーム表面の金メッキ

金メッキはユーザー側のリスクで行ってください。

18.12 研磨

ゴム研磨機による前研磨。柔らかいブラシ、フェルト、およびLegabril Diamondを使用するバフ研磨による研磨。柔らかいブラシおよびバフ研磨による高光沢研磨。

19 材料

19.1 組成 (%)

合金	合金														
	金 + 白金 金属	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	その他
Pallorag 35	46.50	35.00	1.00	10.50	41.00	12.00			0.50						
Strator 3	40.00	20.00		19.95	40.00			4.00	16.00			0.05			
Pallorag 33	30.00	10.00		20.00	59.50	9.50		1.00							
Pagalin 2	26.05	3.00		23.00	65.00	6.45		0.50	2.00		0.05				

19.2 物理特性

合金	密度	溶融間隔	弾性係数
	g/cm ³	(°C)	GPa
Pallorag 35	12.4	880-960	98
Strator 3	11.4	855-900	75
Pallorag 33	10.9	935-1020	95
Pagalin 2	10.8	975-1070	95

19.3 機械特性

合金	HV硬度5			耐力Rp 0.2%			引張強度(Rm)			破断伸びA5			
	鑄造後	ソフト	硬化済	MPa	ソフト	硬化済	MPa	ソフト	硬化済	%	鑄造後	ソフト	硬化済
Pallorag 35	235	165	280*	535	350	720	690	520	860	17	37	6*	
Strator 3	175	125	165*	315	230	305*	535	465	530*	5	7	5*	
Pallorag 33	170	135	230	430	280	615	575	505	810	15	24	9	
Pagalin 2	175	135	230*	390	250	400*	580			22	20	7*	

*シリンドラまたはろう付けブロック内で冷却後に100%自己硬化、それ以外の場合には特別な処理指示に従う。

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

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。

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。

Livento®.

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るご使用ください。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	梱包 (g)	製品名 (材料)	単回使用	マーキング	UDI-DI	基軸UDI-DI
01000341	10.0	Pallorag 35	不可	CE 0483	97640173082227	764016651000041DV
01000342	30.0		不可	CE 0483	97640173082234	764016651000041DV
01000313	10		不可	CE 0483	97640173081947	764016651000041DV
01000314	25	Strator 3	不可	CE 0483	97640173081954	764016651000041DV
01000315	10.0		不可	CE 0483	97640173081961	764016651000041DV
01000316	30.0		不可	CE 0483	97640173081978	764016651000041DV
01000306	10	Pallorag 33	不可	CE 0483	97640173081879	764016651000041DV
01000307	25		不可	CE 0483	97640173081886	764016651000041DV
01000278	10	Pagalin 2	不可	CE 0483	97640173081596	764016651000041DV
01000279	25		不可	CE 0483	97640173081602	764016651000041DV

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 only

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つ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

