

esthetic.line

합금

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

합금 사용 설명서

Pallorag 35, Strator 3, Pallorag 33, Pagalin 2

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

이 불연성 Ag-Pd-Au 합금은 금 함량이 높은 합금과 금 함량을 줄인 합금보다 가공 공차가 더 작습니다. 이 그룹에는 기계적 특성과 물리적 특성이 서로 다른 합금들이 포함되어 있습니다. 따라서 수행해야 하는 작업에 가장 적합한 성분을 갖춘 합금을 선택할 수 있습니다. 이 합금은 납착에 문제 없이 사용할 수 있고 주조에 사용하기에도 적합합니다.

6 징후들

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



a 인레이, 온레이, ¾ 크라운



b 개별 코핑



c 스패인 짧은 브릿지



d 스패인 긴 브릿지



e 밀링 작업



f 글라스프, 소형 및 대형 커넥터

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

납착재 및 레이저 용접 와이어

합금	납착재		레이저 용접 와이어
	사전 납착	사후 납착	
Pallorag 35	S.G 810	S.G 750	LW N° 7
Strator 3	S.G 810	S.G 750	용접 불가
Pallorag 33	S.G 810	S.G 750	LW N° 7
Pagalin 2	S.G 880	S.G 750	LW N° 7

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. 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 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

- 여러 합금 또는 유사 유형의 합금을 서로 혼합하는 것은 허용되지 않습니다!
- 주조 시 틴팅 처리된 보안경과 보호 장갑을 착용하십시오.
- 스트리핑 시 보안경, 내산성 장갑, 호흡 보호구를 착용하십시오.


 - 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(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 모델링

프레임워크 제작에 일반적으로 사용되는 모델링 기법. 왁스의 최소 두께 0.4mm. 브릿지 작업 시 접합부의 단면적이 6-9mm² 이상인지에 유의해야 합니다. 구개부 내 인레이 형태의 보강재나 치열공을 모델링하여 안정성을 더욱 높일 수 있습니다. 통풍구와 냉각 핀을 장착하면 주조 결과물이 더욱 개선됩니다.

18.2 주입선

직접적으로(Ø 3.5mm 왁스 와이어) 또는 크로스바를 사용하여 간접적으로(Ø 5.0mm) 주입선을 설치할 수 있습니다. 가공치에 대한 피더 주입선은 약 Ø 4mm여야 합니다. 단단한 크라운 및 브릿지의 경우 냉각 핀(약 Ø 1.0mm)을 장착하여 주조 품질을 높일 수 있습니다. 이때 납형은 열 중심의 바깥, 즉 주조 링 벽면 근처이고 주조 링 상단 끝부분과 약 5mm 떨어진 곳에 있어야 합니다. 3개 이하의 브릿지와 개별 코핑에는 원형 주입선을 사용할 것을 권장합니다. 원형 주입선은 주조 링 내 납형의 이상적인 위치를 보장하여 제어된 방식으로 냉각이 가능하도록 합니다.

18.3 매몰

스틸 주조 링 사용 시 매몰재가 원활하게 평창되도록 내화 라이너를 사용하십시오.


이 유형의 합금에 적합한 Cendres+Métaux의 매몰재는 다음과 같습니다.

uniVest Plus: 무흑연, 무석고, 인산염 결합형 범용 매몰재

uniVest Rapid: 무흑연, 인산염 결합형 매몰재

Livento® invest: 리튬 디실리케이트 세라믹 및 기타 프레스 세라믹용 특수 매몰재. 내화성 스템프 제조. 메탈 주조 기술.

석고 기반 매몰재를 사용하는 경우, 유황이 흡수됨으로써 합금의 유연성이 손실되는 것을 막기 위해 예열 온도가 700°C를 넘지 않도록 주의해야 합니다. Pd 기반 합금은 용융 상태에서 탄소를 우선적으로 흡수하므로, 흑연 기반 매몰재를 사용하지 않는 것이 좋습니다. 또한 재주조가 잦을 때 합금의 유연성이 손실되는 것을 방지하기 위해 이 합금이 세라믹 도가니 또는 유리 탄소 도가니에서만 용융되도록 유의해야 합니다.


 급속 주조 기술: 소환 가능한 플라스틱 구성 요소를 사용하면 매몰재에 박리 부위가 발생할 수 있습니다.

18.4 예열

매몰재의 구체적인 데이터(경화 시간 등)에 유의해야 합니다. 실린더 크기에 따라 20-45분의 예열 시간을 준수해야 합니다.

합금	예열 °C	도가니	주조 온도 °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 = 흑연 도가니
- ② = 범용 세라믹 도가니
- ③ = 유리 탄소 도가니

 합금 재사용

산화알루미늄으로 샌드 블라이스팅하여 완벽히 청소한 주입관과 버튼만 사용하고, 1/3 이상의 새 재료를 추가하십시오.

18.5 주조

합금 주조 온도에 유의하십시오. 기존의 주조기를 사용하여 합금을 용융할 수 있습니다. 주조 전에 토치의 압력비가 권장 압력비인 프로판(0.5bar)/산소(1.0bar)로 되어 있는지 점검하고 조정하십시오. 그래야만 주조에 결정적인 역할을 하는 중성 화염을 잉여 가스 및 잉여 산소 없이 조절할 수 있습니다. 용융 전에 플럭스 한 줌을 추가하십시오. 소성로와 도가니가 주조 온도에 도달하기 전까지는 저항 가열식 주조기에 합금을 추가하지 마십시오.

플럭스: 결정화된 봉산.

권장 주조 과정(의무 사항 아님)

합금	프로판/산소 화염 추가 용융 5-10초	진공 압력 주조, 전기 가열식 저항로 사용 추가 용융 40-60초	원심 주조, 전기 가열식 저항로 사용 추가 용융 40-60초	대기에서 고주파 유도 추가 용융 5-10초	보호 가스에서 고주파 유도 추가 용융 5-10초
Pallorag 35	✓	✓	✓		
Strator 3	✓	✓	✓		
Pallorag 33	✓	✓	✓		
Pagalin 2	✓	✓	✓		

가공 관련 특별 정보

합금	어닐링	경화	유리 비드 50µm로 샌드 블라이스팅
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*	✓

* 경화 전 어닐링

 기공이 있는 주조를 방지
과도한 부식을 방지하려면 마무리 및 폴리싱 후 납형 표면에 공동 및 기공이 없어야 합니다.

18.6 납형 냉각

주조 링을 주조 후 급속 냉각하지 말고 서서히 실온으로 식하십시오.

18.7 마무리

크로스컷 카바이드 버를 사용하여 표면을 가공한 다음 세라믹 결합 연마석으로 균일하게 연마하는 것이 좋습니다.

18.8 납착

납착 시 프로판/산소 토치와 CM 납착 페이스트를 사용할 것을 권장합니다. 어두운 보안경은 납착 과정을 더욱 효과적으로 확인할 수 있도록 돕습니다. 납착 블록은 안정성이 보장되도록 설계되어야 합니다. 납착 접합부의 간격이 0.1-0.2mm이고 최대한 평행하면 안정적인 접합이 보장됩니다.

18.9 스트리핑

소성 또는 납착 후 따뜻하고 깨끗한 10vol%의 황산(H₂SO₄)에서 스트리핑하십시오.

 다른 스트리핑제를 사용하는 경우 해당 제조업체의 정보에 유의해야 합니다.

18.10 열 처리(선택 사항)

일부 합금은 주조 후에도 최대 수준의 기계적 특성을 갖지 못합니다. 따라서 세라믹으로 축성되지 않은 플라스틱 소재 제작 요소 사용 작업과 스펀이 긴 브릿지의 경우, 주조 후에(프레임워크가 청소된 상태, 주입선은 아직 분리되지 않음) 작업물을 세라믹 소성로에서 열 처리해야 합니다(열 처리 관련 정보는 뒷면의 표 참조). 이 열 처리 과정을 수행하면 프레임워크를 훨씬 더 쉽게 다듬을 수 있고 연삭 시 합금의 겹침을 방지할 수 있습니다. 또한 주조 시 프레임워크에 발생할 수 있는 응력도 완화됩니다.

18.11 프레임워크 표면 도금

도금은 사용자의 책임하에 수행되어야 합니다.

18.12 연마

러버휠로 사전 연마. Legabril Diamond를 사용하여 부드러운 브러시, 펠트, 코튼휠로 연마. 부드러운 브러시와 코튼휠로 고풍택 연마.

19 재료

19.1 성분(%)

합금	Au + Pt 메탈	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	기타
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 물리적 특성

합금	두께 g/cm³	용융점 (°C)	탄성 계수 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 기계적 특성

합금	경도 HV 5			항복강도 Rp 0.2% MPa			항장력(Rm) MPa			연신율 A5 %		
	주조 후	부드러움	경화됨	주조 후	부드러움	경화됨	주조 후	부드러움	경화됨	주조 후	부드러움	경화됨
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*

* 주조 링 또는 납착 블록에서 냉각 후 100% 자가 경화됨, 그렇지 않은 경우 가공 관련 특별 정보 참조.

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 씌는 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:

Livento®.

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	포장 (g)	제품 명칭 (재료)	일회용	표시	UDI-DI	기본 UDI-DI
01000341	10.0	Pallorag 35	아니요	CE 0483	97640173082227	764016651000041DV
01000342	30.0		아니요	CE 0483	97640173082234	764016651000041DV
01000313	10	Strator 3	아니요	CE 0483	97640173081947	764016651000041DV
01000314	25		아니요	CE 0483	97640173081954	764016651000041DV
01000315	10.0		아니요	CE 0483	97640173081961	764016651000041DV
01000316	30.0		아니요	CE 0483	97640173081978	764016651000041DV
01000306	10	Pallorag 33	아니요	CE 0483	97640173081879	764016651000041DV
01000307	25		아니요	CE 0483	97640173081886	764016651000041DV
01000278	10	Pagalin 2	아니요	CE 0483	97640173081596	764016651000041DV
01000279	25		아니요	CE 0483	97640173081602	764016651000041DV

30 포장에 있는 표시/기호

	제조일자
	제조사
	카탈로그 번호
	로트 번호
	수량
 www.cmsa.ch/docs	제시된 주소에서 전자 형식으로 받을 수 있는 사용 설명서에 유의하십시오.
Rx only	주의: 미국 연방법에 따라 이 제품은 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.
  0483	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