

prosthetic.line

鉸鏈連接

Mini-Dalbo® 和 Tecnoroch

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Modo d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	41
ZH	使用說明書	繁體中文	49
JA	取扱説明書	日本語	57
KO	사용 설명서	한국어	65

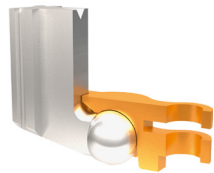
鉸鏈連接使用說明書

Mini-Dalbo® 和 Tecnorroach

1	本使用說明書的適用範圍 此使用說明書適用於第 29 節列出的產品。本使用說明書發行後，所有舊版說明書即失效。對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。
2	商品名稱 參閱第 29 節。
3	正確使用 該產品用於假牙修復和支援牙科診所或實驗室的醫療程序。
4	預期的臨床效果 恢復咀嚼功能並提高美觀性。 本使用說明書中有關安全和臨床表現 (SSCP) 的簡報包含可植入產品，可在我方網站上獲取，可透過下列地址獲取： https://www.cmsa.ch/docs 。
5	產品說明

鉸鏈接头

鉸鏈連接（屬於附著體系列）是一種由陰模（外部）和陽模（內部）組成的假牙固定元件。陽模與基牙牢固連接，陰模插至可摘假牙中。與假體與剩餘牙體之間是固位體的附著體不同，具有自由端假牙的鉸鏈接头能夠實現後部旋轉運動，從而防止在基牙上產生潛在的破壞性負荷。



Mini-Dalbo®
 Mini-Dalbo® 是一種可調整保持力的角外固定式鉸鏈連接，

 可透過將兩個在側面的陰模薄片壓在一起而啟用。

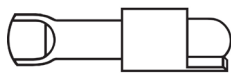
有兩種材料可供選擇：
 Mini-Dalbo® EC: C 型陽模，可鑄造，E 型外殼可聚合
 Mini-Dalbo® DK: K 型陽模，可澆注，D 型外殼可聚合



Tecnoroach
 Tecnorroach 是一種可調整保持力的角外鉸鏈連接。陽模僅能由可燃塑膠製造，在實驗室製造牙冠過程中進行煅燒。

 有一種材料可供選擇：
 Tecnorroach EK：K 型陽模，可燃，E 型外殼可聚合、可膠合或可焊接。

輔助部件和儀器

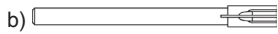


傳輸軸
 Mini-Dalbo® (型錄編號 070176)
 Tecnorroach，不可用。

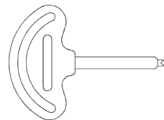
運用陽模進行主模型製作。



平行儀部件
 a) Mini-Dalbo® (型錄編號 070146)
 b) Tecnorroach (型錄編號 072507)



安裝在平行儀設備中。
 用於將陽模放置在正確的位置並確保平行度（3D 平行度）。



活化劑
 Mini-Dalbo®，不可用
 Tecnorroach (型錄編號 072505)。



鑷子 (型錄編號 070222)

 簡化附著體的分離和組裝。

6	適應症 在齒齦安裝的假牙： – 自由端假牙
---	------------------------------------

7 禁忌徵象

- 單側自由端假牙
- 無鉸接式橫向支撐的單側自由端假牙
- 帶切換部分和自由端部分的組合式局部假牙
- 因健康原因無法遵守定期預約檢查的患者。
- 有磨牙症或其他異常功能習慣的患者。
- 對產品中所使用材料過敏的患者，請參閱第 19 節。
- 患者目前的口腔狀況無法正確使用本產品。

8 相容的產品

為了製作品假牙，除了第 29 節所涵蓋的產品外，還需要各種實驗室常規產品。以下是 Cendres+Métaux SA 在其產品品類中提供的精選材料。

08052138	Polyurock 套件	08055014	Livento® invest 粉 (50 x 100 g)
08052135	Polyurock 催化劑	083739	Livento® invest 液體 (1000 ml)
08052137	Polyurock 混合物	080181	CM 焊接質量 (4 kg)
08052149	ABF Wax Universal	080229	CM 錫膏
08052150	ABF Wax Creativ light	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052151	ABF Wax Creativ dark		
08052154	ABF Wax Special		
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

9 專業人員的資質

需要具備專業牙科或牙科技術方面的專業知識。必須可隨時取得最新版的使用說明書，且於首次使用前詳閱並完全理解本說明書。假牙的製作和維護僅允許由具備資質的專業人員執行。



給專業人員的重要資訊



必須提高警覺的警告符號

10 規定

聯邦法律（美國）禁止沒有許可證的牙醫進行使用和銷售。

11 副作用



對本產品所用材料過敏或疑似過敏的患者（參閱第19節），不得使用本產品，或僅在事先進行過敏原檢測後使用。
 輔助儀器可含鎳。
 正確使用不會產生副作用。

12 警告注意事項



磁共振(MR)環境

本產品尚未針對在磁共振環境下進行安全性和相容性評估。
 本產品尚未針對在磁共振環境下進行加熱和移動測試。

13 一般提示

不適用

14 預防措施



- 產品組件在交付時並非無菌狀態。更多資訊請參閱第 16 節「準備」。
- 執行這些作業時，僅允許使用原廠輔助工具及部件。相關資訊和附加資訊請連絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。
- 進行任何手術前，請確認全部所需產品組件均已足量準備。
- 為確保自身安全，請務必穿著合適的防護服。尤其是在打磨時，我們建議佩戴護目鏡和防塵面罩並使用抽吸設備進行作業。
- 將部件固定住，防止誤吸。
- 患者使用牙刷和牙膏進行手動清潔可能導致提前磨損。

15 一次性使用

設計或標記為一次性使用（single-use）的產品使用過程中會承受一定的負載，這可能會增加磨損、直至無法正常工作。



多次使用標示為一次性使用（single-use）的產品，這種情況未經測試。這可能會對產品的安全性、功能和效能造成不利影響，並且增加感染傳播的風險。

16 準備



進行每個工作步驟之前，必須對假牙進行檢查，包括所有系統組件的清潔、消毒，必要時還須進行殺菌。
 金屬合金、高效能聚合物（Pekkton®）和陶瓷製的材料適合蒸汽滅菌。除Pekkton®外，其他塑膠部件不適合蒸汽滅菌。
 選擇消毒和滅菌程序時，請遵循各國現行準則及相關使用說明《手術及假體的準備》（www.cmsa.ch/docs）。

17 應用範圍

鉸鏈連接設計用於將上下頷的自由端假體固定到牙冠或牙橋上。得益於其鉸鏈功能，可以防止基牙過載。

18 操作方法

牙齒準備

鉸鏈連接無需任何特殊的準備程序。可進行微創牙冠準備。

假牙設計

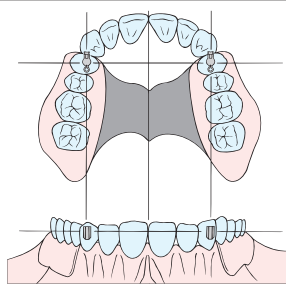
我們建議在設計假牙時，要盡可能地實現對牙槽脊的支撐。

雙牙冠

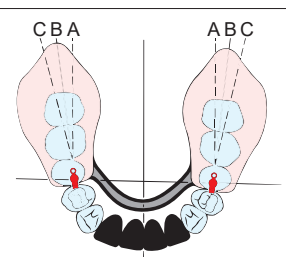
在修復連接中，兩個夾板基冠（雙牙冠）為支撐和固定自由端假牙奠定堅定基石。

3D 平行度

為了確保假牙的連接運動，必須在三維平行度（垂直、矢狀和水準）上將陽模相互對齊。



在上頤中，將陽模平行放置在正中平面上。



在下頤中，將陽模放置在下頤脊 C 和正中平面 A 之間的分線 B 上。



假牙支架

鑄造的跨齶板、跨瓣帶和舌下托槽用作橫向連接器。重要的是這樣的假牙框架具有絕對剛性且不具有任何彈性。



熱處理

在進行熱處理（澆注、焊接、鐳射、固化和陶瓷燒製）前，必須將陽模和陰模分開，如果陽模和陰模由幾個部分組成，則必須將陽模和陰模折成各自的部分。之後，緩慢冷卻至室溫。這樣無需淬火程序，亦可實現最佳機械效能。

18.1 進行初步重塑

工作準備

提供主模型。

在對蠟框架進行築蠟時，為達到足夠的穩定性，確保支架厚度至少為 0.5 毫米。

對陽模進行 3D 平行設置需要配備一個簡易的平行儀設備。



不能用噴砂介質研磨或清洗陽模。

18.1.1 透過澆鑄安裝陽模

Mini-Dalbo®



僅允許使用貴金屬合金進行鑄造。

在對蠟框架進行築蠟後，考慮到 3D 平行度，將脫脂模型與相應的平行儀組件定位在患者最理想的插入方向上，並進行打蠟。包埋、鑄造、無需淬火程序使其緩慢冷卻至室溫。

18.1.2 透過鑄造安裝陽模 K

Tecnoroach

該程序在第 18.1.1 點有詳細說明。

去包埋後，不得用射線照射陽模（導致尺寸變化）。用超聲波清洗鑄件，用旋轉刷將陽模仔細拋光，但不改變陽模輪廓。檢查並調整主模型上的功能。



在牙科製造過程中，陽模品質取決於材料選擇和加工技術，且對假牙的功能能力和壽命具有決定性的影響。為確保在陽模鑄型中獲得足夠的強度，所使用的鑄造合金必須具有 0.2% 的延伸極限，至少 500N/mm²。

18.2 進行二次重塑（假牙）



在聚合陰模之前，透過塗抹凡士林來保護陰模內部，以免塑膠滲透。



在聚合陰模之前，將陰模層的外側（在活化區）堵住，以便使用活化劑或儀器進行操作。

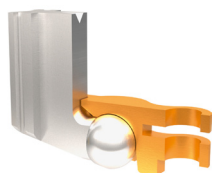


Tecnoroach

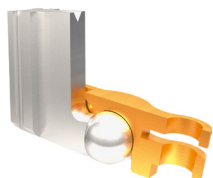
可在基部縮短陰模，最多為其總長度的 1/3，以適應牙槽脊的輪廓。

18.2.1 透過聚合安裝陰模

Mini-Dalbo®

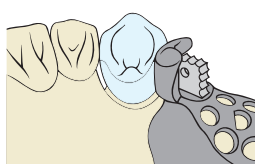


靜止位置



鉸鏈運動

Tecnoroach



在任何情況下都不允許焊接陰模，以免改變為優化薄片功能而調整的合金特性。將陰模放置在陽模球體的靜止位置上。用蠟封住所有下切口、啟動片縫隙以及啟動縫隙區域的外部。這可以防止假牙的塑膠在聚合過程中滲透到陰模外殼中，確保薄片發揮作用並且啟用/停用薄片。連接到外殼末端的固定裝置能確保順利固定在假牙鞍座上。框架築蠟。如空間有限，可以透過築蠟的方式在陰模上出一個金屬面作為額外的保護。鑄造和加工。

放置陰模，根據牙槽骨的輪廓進行調整，並沿其整個長度阻斷根部和下切口。製作副模型。在對框架築蠟時，在球體上放置一個咬合擋板，以防止假牙下沉。在假牙框架築蠟後，在將陽模聚合到假牙鞍座前，必須為陰模固位提供凹槽和一個孔，以便進行額外的夾持。

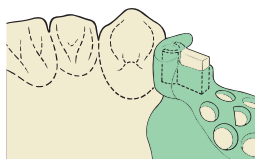
18.2.2 透過焊接安裝陰模



Mini-Dalbo®

不允許焊接陰模。

Tecnoroach



放置陰模，並沿其整個長度阻斷根部和下切口。製作副模型。陰模的固定裝置從基底面開始包含在蠟型中，這樣固定裝置的 1/3 即可後續用於在咬合面進行焊接。在對框架築蠟時，在球體上放置一個咬合擋板，以防止假牙下沉。

去包埋及清理

為確保模具互合，不得用射線照射陰模外殼區域。超聲波清洗。

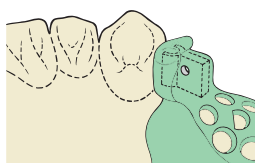
18.2.3 透過膠合安裝陰模



Mini-Dalbo®

陰模只能黏合到外殼固定裝置上。

Tecnoroach



放置陰模，並沿其整個長度阻斷根部和下切口。製作副模型。要獲得一個黏性外殼，將完全封住的固定裝置全部包含在蠟模中。透過陰模固定裝置和模型鑄造外殼的自鑽孔，可以對連接進行額外的拼接。在對框架築蠟時，在球體上放置一個咬合擋板，以防止假牙下沉。

膠合

對模型鑄件 (CoCr) 的黏合部分進行 250µm 的照射，用 50µm 的 Al₂O₃ 對陰模進行照射。不要對陰模內部進行照射，以免影響其功能。用蒸汽噴射器徹底清潔待黏合的表面後，請勿再次接觸。在膠合陰模之前，透過塗抹一些凡士林來保護陰模內部，以免黏合劑滲透。安裝好陰模後，用蠟封住凹槽。將黏合劑薄塗在需要黏合的兩個表面上，請勿產生氣泡，並將表面連接起來。遵循黏合劑製造商的指示。

18.3 啟用/停用

18.3.1 Mini-Dalbo®

沒有特定的產品儀器用於調整陰模的保持力。為此，使用一個合適的、平整的實驗室儀器，小心地將兩片在側部的薄片向內或向外彎曲，以增加或減少固定裝置。

18.3.2 Tecnoroach

可使用專為 Tecnoroach 研發的啟動劑 (貨物編號 072505) 進行啟用。將啟動劑塗在前面，即在陰模的開放面。將兩片陰模薄片小心而用力地壓在一起。由於薄片呈固體狀，所以需要用到相當大的壓力。因陰模的設計非常穩定，幾乎不可能在口腔中停用。

18.4 更換、重新排列

18.4.1 取印模

如果陰模在陽模上處於正確位置，則在取印模前，用一些軟蠟或矽膠堵住牙齦和陽模底部之間的空隙。進行功能性成型。使用堅固的壓印矽膠。

18.4.2 模型製作

Mini-Dalbo®

模型製作時，使用傳輸軸（型錄編號 070176），將其插入陰模並固定好，以重建陽模位置。主模型的後續製作。

Tecnoroach

不提供輔助部件用於模型製作。

在製作模型前，在陰模內部塗上一層薄蠟。使用堅硬的模型材料，例如聚氨酯樹脂。

19 材料

C = Ceramicor®；金 60.0%、鉑 19.0%、鈮 20.0%、鉍 1.0%。

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C。

D = Doral；金 15.0%、鈮 22.0%、銀 49.3%、銅 13.7%

$T_s - T_L$ 930 – 1015°C。

E = Elitor®；金 68.6%、鉑 2.4%、鈮 3.9%、銀 11.8%、銅 10.6%、鋅 2.5%。

$T_s - T_L$ 880 – 940°C。

K = Korak；用於鑄造技術的無殘留、可燃塑料。

關於材料的詳細資訊及其組成請參閱產品特定材料資料表、產品資訊以及第 29 節所列的產品清單。所有相關文件都可以在網站 www.cmsa.ch/docs 中查閱，輸入相關的產品名稱即可找到。

20 保存注意事項



我們建議將產品以原廠包裝保管在乾燥、無陽光直射的室溫環境中，除非產品包裝上另註明特定的保存說明。保存不當可能會影響產品特性，並導致無法供用。

21 患者資訊

21.1 使用/術後護理

最遲必須在裝入假牙的當天告知患者，為確保整體咀嚼系統的健康和假牙的正常功能，務必定期進行術後護理。請確認在處理和保養牙齒和假牙方面給與患者鼓勵和指導。

固定和活動假牙承受很大的負荷。磨損現象是很常見的，無法避免，只能減緩。磨損的程度取決於整體系統。

我們的目標是使用彼此最佳搭配的材料，以將磨損降至最低。每年必須至少檢查一次假牙的貼合度，如有必要，必須加上墊片防鬆，以防止晃動（過載）。我們建議最初約每三個月檢查一次假牙，必要時還須更換諸如固位組件等輔助部件。

21.2 假牙的裝入與取出

請確保假牙沒有歪斜，因為歪斜可能導致損壞。裝入假牙時切勿咬緊牙齒，因為這會損壞甚至破壞連接組件。

裝入

用拇指和食指即可將假牙放回口腔中的錨固組件上。用輕柔、均勻的壓力，正確定位在錨固組件上。小心地閉合下頷，即可檢查假牙是否在正確的最終位置。

取出

用拇指和食指握住假牙，緩慢、小心、均勻地將其從錨固組件上拔出，然後從口腔中取出。

21.3 清潔和保養



Doral 材料 (D)

請勿使用含有腐蝕性成分的清潔劑。

這可能導致陰模 D 變色、應力腐蝕開裂和破損。

我們建議每次用餐後清潔牙齒和假牙。清潔假牙時也要清潔連接組件。使用軟牙刷在流水下清潔修復體，且使用牙縫刷清潔口腔中的連接組件，清潔時可以實現最高的保護效果。如要對修復體進行最大強度的清潔，請選擇超聲波設備和假牙適用清潔添加劑一同使用。

禁止使用牙膏清潔高精度的連接組件，因為這可能會造成損壞。還須小心不要使用侵蝕性清潔劑或片劑，因為這可能會損壞高品質的連接元件或影響其功能。

定期清潔錨固組件可以防止軟組織發炎。

22 訂購資訊

與您的訂單相關的資訊可在本文件第 29 節下的產品清單中找到。產品資訊也很有幫助。在網站 www.cmsa.ch/docs 中輸入相關的產品名稱即可找到所有相關文件。

23 可用性

本文件所描述和所列的部分產品可能不是所有國家皆可使用。

24 批次碼可追溯性

必須記錄所有使用部件的批次碼，以確保其可追溯性。

25 索賠

發生任何與本產品有關的事件都必須立即通報 Cendres + Métaux SA。為此，請連絡您的客戶顧問，或經由電子郵件將您的請求發送至 complaints-cmbrand@cmsa.ch。發生嚴重情況時，還應該通報給您所在的主管機關。

26 安全地廢棄處理

本產品必須按照當地現行法規和環境法規進行廢棄處理，同時必須考量到污染程度。Cendres + Métaux Lux SA 很樂意接收貴金屬廢料。相關資訊和附加資訊請連絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。

27 商標法

Cendres+Métaux Holding SA (Biel/Bienne , 瑞士) 的註冊商標 :

Ceramicor® 和 Elitor®

除非特別說明，否則所有標有「®」的產品皆不是Cendres +Métaux Holding SA 的註冊商標，而是相應製造商的註冊商標。

28 免責條款

對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。Cendres+Métaux SA 產品是整體概念的一部分，僅允許與相關的原廠組件和儀器一起使用或組合使用。否則製造商將不承擔任何責任。若有任何客訴問題，請隨附提供批次碼資料。

將非透過 Cendres +Métaux SA 銷售的第三方產品與第29節所列的產品清單搭配使用將導致 Cendres +Métaux SA 的保固或其他明示或暗示的義務失效。

關於產品是否適用於特定患者的責任由專業人員自行斟酌。

在使用 Cendres+Métaux SA 產品時因專業評估或實踐錯誤或與專業評估或實踐錯誤相關所造成的直接、間接、刑事或其他損害，Cendres +Métaux SA不承擔任何明示或暗示的責任，也概不負責。

專業人員有義務定期學習第 29 節中所列出的產品及其應用的最新發展情況。

請注意：本文件中的描述不足以幫助立即使用 Cendres +Métaux SA 產品。始終需要具有相關經驗的專業人員對牙科、牙科技術的專門知識以及第 29 節列出的產品的操作方法進行說明。

如果出現翻譯不一致的情況，應以英文版本為準。

29 產品清單

型錄編號	產品名稱	材料	一次性使用	標籤	UDI-DI	基本 UDI-DI
Mini-Dalbo®						
050701	Mini-Dalbo® EC	Elitor®/Ceramicor®	是	CE 0483	07640166513841	764016651000051DY
051659	Mini-Dalbo® DK	Doral/Korak	是	CE 0483	07640173090755	764016651000067EF
050697	E 型陰模	Elitor®	是	CE 0483	07640166513827	764016651000067EF
051662	陰模 D	Doral	是	CE 0483	07640173092995	764016651000067EF
050960	陽模 C	Ceramicor®	是	CE 0483	07640166513865	764016651000051DY
051617	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173092926	不適用
070176	傳輸軸	鋼	是	CE	07640166514466	764016651000032DU
070146	平行儀部件	鋼	否	CE	07640166514374	764016651000018E2
070222	KE 鑷子	鋼	否	CE	07640166514565	764016651000035E2
Tecnoroach						
055411	Tecnoroach EK	Elitor/Korak	是	CE 0483	07640173090854	764016651000067EF
055410	E 型陰模	Elitor®	是	CE 0483	07640173092131	764016651000067EF
055409	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173092124	不適用
072507	平行儀部件	鋼	否	CE	07640173091202	764016651000018E2
072505	活化劑	鋼/塑膠	否	CE	07640173091196	764016651000003DM

30 包裝上的標記/符號



生產日期



製造商



型錄編號



批次碼



數量



www.cmsa.ch/docs

請遵守本使用說明，其電子版可從指定網址下載。

僅適用於Rx

注意：根據美國聯邦法律，該產品只能由醫生或在醫生的指示下銷售。



標有 CE 標誌的 Cendres+Métaux 產品符合歐洲相關要求。



請勿重複使用



未滅菌



避免陽光直射



注意，請遵守隨附文件



清晰的產品標識



歐洲共同體全權代表



進口商



醫療產品

