

prosthetic.line

附著體

M-SG[®] Star 1, M-SG[®] Star 2, Mini-SG[®], Mini-SG[®] F/R, Mini-SG[®] PLUS,
Mini-SG[®] Tuning 陰模和 SG 附著體

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	15
EN	Instructions for Use	English	29
IT	Modo d'uso	Italiano	43
ES	Instrucciones de uso	Español	58
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	73
ZH	使用說明書	繁體中文	87
JA	取扱説明書	日本語	100
KO	사용 설명서	한국어	114
DA	Brugsanvisning	Dansk	127

附著體使用說明書

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS, Mini-SG® Tuning 陰模和 SG 附著體

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

附著體

附著體是一種由陰模（外部）和陽模（內部）組成的假牙固定組件。陽模與基牙牢固連接，陰模插至可摘假牙中。如果不使用種植假體，則適合這種類型的假牙。只要存在足夠穩定的牙齒，並且牙齒能作為橋基牙修復牙冠，則無論是小牙縫還是大牙縫，用附著體處理會成功。通常需要多個橋基牙，其能夠保護固位牙不受戴假牙時所產生撬力和壓力的影響。



M-SG® Star 1

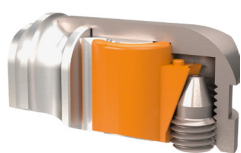
這種起摩擦作用的附著體有一個整合式推力分配器，且與 Mini-SG® 規格相比較，還在推力分配器上另有一個咬合支撐件。該部件可以增加穩定性，並保護附著體不會承受過度負荷。因採用邊緣經倒圓的緊湊設計而節省了安裝假牙所需的空間。

透過更換摩擦組件啟動。
有四個力等級可用。

有三種材料可供選擇：

M-SG® Star 1 TC：可澆鑄型陽模 C，可膠合型殼體 T
M-SG® Star 1 TK：可燒除型陽模 K，可膠合型殼體 T
M-SG® Star 1 MK：可燒除型陽模 K，可膠合型殼體 M

已安裝一個紅色摩擦組件 G (055356)，分別增加一個摩擦組件黃色 (055691) 和紅色 (055356)，以及一個貼面輔助件 G (07000040)。



M-SG® Star 2

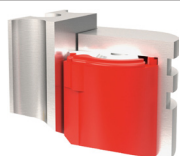
和 M-SG® Star 1 規格的唯一區別在於啟動原理。
擰入和擰出啟動螺絲後可以無級改變口腔中的容納量。該啟動螺絲還能將摩擦組件固定在附著體中。
有兩個力等級可用。

有兩種材料可供選擇：

M-SG® Star 2 TC：可澆鑄型陽模 C，可膠合型殼體 T
M-SG® Star 2 TK：可燒除型陽模 K，可膠合型殼體 T

已安裝一個橙色摩擦組件 (055774)，分別增加一個摩擦組件，橙色 (055774) 和紫色 (055811)，以及一個貼面輔助件 G (07000041)。

⚠ 陰模 X (鋼) 含鎳。



Mini-SG®

1996 年引入市場的 Mini-SG® 是第一款具有一級和二級整合式推力分配器的附著體。

透過更換摩擦組件啟動。
有四個力等級可用。

有三種材料可供選擇：

Mini-SG® DK：可燒除型陽模 K，可膠合型陰模 D
Mini-SG® XC：可澆鑄型陽模 C，可焊接和可膠合型陰模 X
Mini-SG® XK：可燒除型陽模 K，可焊接和可膠合型陰模 X

已安裝一個紅色摩擦組件 (055356)，分別增加一個摩擦組件，綠色 (055357)
XC 版本交付單位：一包 2 件。



摩擦衍生型



固位衍生型

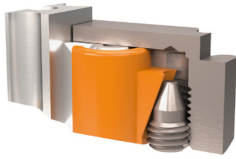
Mini-SG® F/R

Mini-SG® F/R 是 Mini-SG® 的後續研發版本。
該 Mini-SG® 規格是專為貼面和膠合技術而設計的。Mini-SG® F/R 可以透過使用摩擦組件或固位組件來實現摩擦性 F 或固位性 R。

透過更換摩擦和固位組件啟動：
摩擦組件；有四個力等級可用。
固位組件；有兩個力等級可用。

有五種材料可供選擇：
Mini-SG® F/R TV：可澆鑄型陽模 V（不含鈹），可膠合型陰模 T
Mini-SG® F/R TC：可澆鑄型陽模 C，可膠合型陰模 T
Mini-SG® F/R TK：可燒除型陽模 K，可膠合型陰模 T
Mini-SG® F/R CC：可澆鑄型陽模 C，可澆鑄和可膠合型陰模 C
Mini-SG® F/R CK：可燒除型陽模 K，可澆鑄和膠合型陰模 C

已安裝一個紅色摩擦組件 (055356)。此外，還包含了一個黃色摩擦組件 (055691) 和紅色摩擦組件 (055356) 以及一個橙色固位組件 (055718) 和紫色固位組件 (055766)。
如果是衍生型 TV、TC 和 TK，則貼面輔助件 G（商品編號 072600）也是供貨範圍的一部分。



Mini-SG® PLUS

和 Mini-SG® F/R 規格的區別在於啟動原理。
擰入和擰出啟動螺絲後可以無級改變口腔中的容納量。該螺絲還能將摩擦組件固定在附著體中。
有兩個力等級可用。

有 2 種材料可供選擇：
Mini-SG® PLUS TV：可澆鑄型陽模 V（不含鈹），可膠合型陰模 T
Mini-SG® PLUS TK：可燒除型陽模 K，可膠合型陰模 T

包含一個殼體 T、一個啟動螺絲 T (055775)，各一個橙色摩擦組件 G (055774) 和紫色摩擦組件 (055811)，包括貼面輔助件 G (072649)。



Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS

Valor 陽模在圓柱形部分的咬合面有一個凹陷標記。



摩擦組件 G

可用於 M-SG® Star 1, Mini-SG®, Mini-SG® F/R 和 Mini-SG® Tuning 陰模

黃色（輕微摩擦）：大約 300 g
紅色（正常摩擦）：大約 600 g
綠色（強摩擦）：大約 900 g
藍色（特強摩擦）：> 1200 g



固位組件 G

可用於 Mini-SG® F/R 和 Mini-SG® Tuning 陰模

橙色（正常固位）：500 - 800 g
紫色（強固位）：> 800 g



摩擦組件 G

可用於 M-SG® Star 2 和 Mini-SG® PLUS

橙色（正常摩擦）：100 - 大約 600 g
紫色（強摩擦）：500 - 大約 1000 g



啟動螺絲 T

可用於 M-SG® Star 2 和 Mini-SG® PLUS。

將摩擦組件固位在殼體中。
用於對摩擦進行微調。



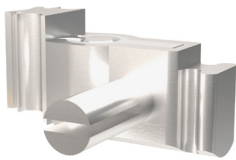
Tuning 陰模 E

可用於 Mini-SG®, Mini-SG® F/R 和 Mini-SG® PLUS

Mini-SG® Tuning 陰模的特點是內徑縮小，其作用是確保能利用現有摩擦組件達到更高摩擦等級。

已安裝一個黃色摩擦組件 (055691)，分別增加一個摩擦組件
紅色 (055356)，綠色 (055357) 和藍色 (055358)。

因為採用金黃色合金材料，Mini-SG® Tuning 陰模可輕鬆與普通 Mini-SG® 陰模區分開來。

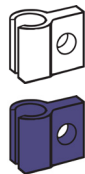


SG 附著體
摩擦附著體。Mini-SG® 附著體的前段，該附著體首次存在整合在陽模中的一級推力分配器。

擰入和擰出啟動螺絲後可以無級改變口腔中的容納量。該啟動螺絲還能將摩擦組件固定在附著體中。有兩個力等級可用。

有兩種材料可供選擇：
SG DC：可澆鑄型陽模 C，可膠合型陰模 D
SG DK：可燒除型陽模 K，可膠合型陰模 D

已安裝一個白色摩擦組件 G，增加了貼面輔助件 G。



摩擦組件 G
可用於 SG 附著體。

白色（正常摩擦）
紫色（強摩擦）



啟動螺絲 O
可用於 SG 附著體。

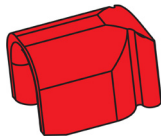
將摩擦組件固位在殼體中。
用於對摩擦進行微調。



安裝螺絲 X
可用於 SG 附著體。

方便塑膠聚合。
如果訂購了全部零件，則將自動隨貨提供。

輔助部件和儀器



貼面輔助件 G
M-SG® Star 1（商品編號 07000040）
M-SG® Star 2（商品編號 07000041）
Mini-SG® F/R（商品編號 072600）
Mini-SG® PLUS（商品編號 072649）
SG 附著體（商品編號 072502）

紅色塑膠材質貼面輔助件設計的尺寸比與原始件大。這使得貼面和膠合技術實現了最佳膠合間隙。貼面輔助件還可在使用後作為貼面輔助和拋光保護件使用。

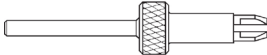
 貼面輔助件不可代替陰模作為臨時替代物，也不得用於口腔內取印模/佔位件。



傳輸軸
M-SG® Star 1 和 M-SG® Star 2（商品編號 07000042）
Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS（商品編號 072616）
SG 附著體（商品編號 070566）

運用陽模進行主模型製作。

 對於 Mini-SG® Tuning，陰模由於陽模磨損情況不同而沒有任何預製的傳輸軸。需要時重新調整傳輸軸（商品編號 072616）。



特殊平行儀組件（商品編號 072627）
用於所有 M-SG® Star、Mini-SG® 和 SG 附著體衍生型的通用儀器。

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。



滑動組件移除器
M-SG® Star 1（商品編號 07000056）
Mini-SG®, Mini-SG® F/R 和 Mini-SG® Tuning 陰模（商品編號 072483）

用於將摩擦和固位組件分開。



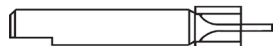
鑷子（商品編號 070347）
用於所有 M-SG® Star、Mini-SG® 和 SG 衍生型的通用儀器。

用於將摩擦和固位組件合併和分開。



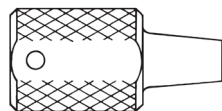
螺絲刀/活化劑 (商品編號 072653)
可用於 M-SG® Star 2 和 Mini-SG® PLUS。

多功能；用於將啟動螺絲擰入和擰出，並用於啟動和停用摩擦組件。



螺絲刀批頭 (商品編號 070293)
可用於 SG 附著體。

刀片插件和夾頭套筒。精確配合啟動螺絲，擰入和擰出時無需將螺絲肋片推開並堵住。



Thomas 套筒扳手 (商品編號 070221)
鎖固螺絲刀批頭 (商品編號 070293)。

6 適應症

牙科和牙科牙齦定位型假牙：

- 切換假牙
- 剛性固定的單側和雙側自由端假牙
- 假牙與一個切換部分和一個自由端部分相結合

Mini-SG® Tuning 陰模

- 對已磨損的 Mini-SG® 陽模上的固位力不再足夠的假牙進行升級。

7 禁忌徵象

- 單側、切換和自由端假牙，無橫向支撐。
- 修復嚴重牙周損害的橋基牙。
- 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。

Mini-SG® Tuning 陰模

- 在未磨損的 Mini-SG® 陽模上使用。

8 相容的產品

為了製作品假牙，除了第 29 項中提及的產品之外，還需要實驗室常規需要的各種產品。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

使用有摩擦和固位組件的結構組件工作時，必須確保口腔中穩定和盡可能剛性撐住假牙。如果不注意這一點，則可能因為非常小幅度的活動對陽模造成非可逆損壞，而且這種影響會持續很多年。原因通常是假牙不夠清潔、缺乏術後護理、假牙不合適、誤操作、咀嚼力負荷太高，例如：由於均衡性牙齒設置不平衡，以及假牙鞍太大再加上牙槽突支撐不足。

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。



多次使用標記為一次性使用（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

該附著體是專為將部分假牙固定在上頤和下頤的牙冠或牙橋上而設計的。

18 操作方法**牙齒準備**

外冠狀結構組件不需要特殊的準備措施。可進行微創牙冠準備。

假牙設計

我們建議在設計假牙時確保能實現盡可能大的支撐多邊形。連續的錨齒和較長的自由端鞍座之間的距離太小可能會產生不良影響，例如導致系統組件磨損增加。

圓周銑削（推力分配器）

由於 M-SG® Star、Mini-SG® 和 SG 附著體結構，所以不需要帶有穩定器並且防圓周銑削受保護的附著體。

**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、鑄射、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拆成各自的部分。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。

**清潔**

為了在噴砂和加工時保護陽模，請放上一個貼面輔助件或者佔位件。

18.1 進行初步重鑄**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。

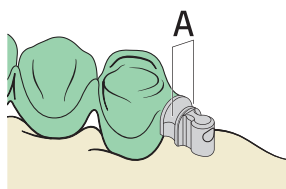
對陽模進行平行設置需要配備一個簡易的平行儀設備。



不能用噴砂介質研磨或清洗陽模。



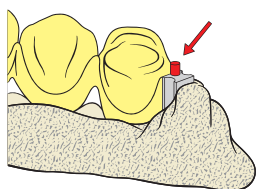
澆鑄時僅使用貴金屬合金。

18.1.1 透過澆鑄安裝陽模

製作蠟框架模型後，將已清除潤滑脂的陽模（M-SG® Star、Mini-SG® 或 SG 附著體）和特殊平行儀組件（商品編號 072627）定位，定位時確保按照對陽模最理想的放入方向，並且兩者互相平行，然後進行蠟化。起到推力分配器功能的導槽 A 必須不含蠟。包埋、鑄造、無需淬火程序使其緩慢冷卻至室溫。

18.1.2 透過焊接安裝陽模

對 Mini-SG® 規格適用。



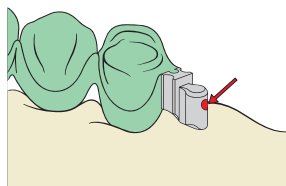
該程序在第 18.1.1 點有詳細說明。

理想的焊接間隙介於 0.05 – 0.20 毫米，並且必須和附著體放入方向平行。焊接前必須良好清潔焊接面，必須不含潤滑脂。由於陽模後壁中有焊接槽，所以可以簡化焊接過程。焊條 S.G 1055 將被穿入槽中，類別編號 01000353。為了防止加熱過程有氧化物形成，塗覆足夠的 CM 焊膏（商品編號 080229）。焊接完成之後，慢慢讓成品冷卻至室溫，不需要任何回火過程。



對準火焰時必須確保焊接時焊接過程中，不僅相對的小號陽模能達到工作溫度，框架和整個焊接塊也能達到工作溫度。

18.1.3 透過鑄造安裝陽模 K



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。為了能將固位組件扣住，必須非常小心地加工陽模上三分之一處的凹槽。檢查並調整主模型上的功能。

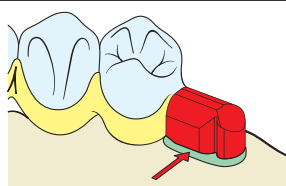
 在牙科製造過程中，陽模品質取決於材料選擇和加工技術，且對假牙的功能能力和壽命具有決定性的影響。為確保在陽模鑄造中獲得足夠的強度，所使用的鑄造合金必須具有 0.2% 的延伸極限，至少 500N/mm²。

18.2 進行二次重鑄（假牙）

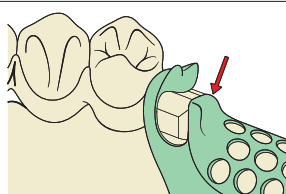
18.2.1 透過膠合安裝陰模 （貼面和膠合技術）

對 M-SG® Star、Mini-SG® F/R、Mini-SG® PLUS 和 SG 附著體規格適用。

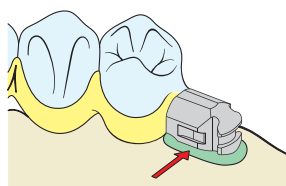
 每種附著體類型都有一個適合相應形狀的貼面輔助件。



放上貼面輔助件。用蠟將凹槽和乳頭狀突起中間區域封住。用形狀穩定的貼面料（矽酮或聚醚類型）貼面，並製作貼面模型。



框架塑模，包括用於膠合陰模的盒子。如空間有限，可以透過築蠟的方式在附著體上出一個金屬面作為額外的保護。鑄造和加工。



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。為了不損壞陰模的功能部件，安裝與陰模匹配的傳輸軸，以起到保護作用。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。

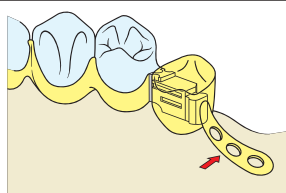
18.2.2 透過聚合安裝陰模

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。放上陰模後，用蠟封住凹槽。

 請注意確保沒有塑料流入陰模殼體。必要時請在不損壞塑膠的情況下小心地將其取出，以免對陰模的功能造成不利影響。

18.2.3 透過澆鑄安裝陰模

 僅對 Mini-SG® F/R 使用，陰模為 C 型 (Ceramicor®)



對於陰模上的澆鑄件，則還必須製作一個固位模型。這樣，就能將已完成的次級部分牢固地錨固在假牙塑膠中。因為 Ceramicor® 的熱膨脹係數 (CTE) 比燒結合金低，所以殼體應該圓周覆蓋至少 0.7 毫米厚的蠟層。這樣，便確保了陶瓷不會和 Ceramicor® 材質的陰模有任何接觸。這樣，便能避免陶瓷中形成裂紋。

將帶有蠟模型的陰模與陽模分開，並在包埋之前將摩擦組件移除。陰模內面必須沒有任何蠟。我們建議用器械在蠟到陰模的過渡部分開一個細槽，這樣便能在澆鑄時真正排除合金流入的可能性。

去包埋及清理

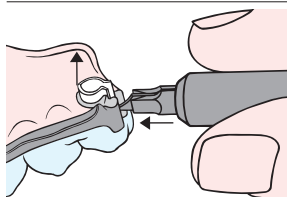
出於安全原因，不允許在陰模內殼體區域內進行噴砂處理。超聲波清洗。放入滑動組件，並檢查主模型是否正常工作。

 經過酸處理的零件如果在酸洗後短暫地放在肥皂水中（超聲波），則能再次更好地滑動。

 用於加工的摩擦組件必須在假牙完成後換成新的摩擦組件。

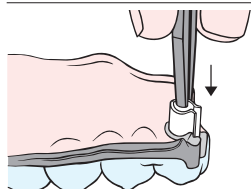
18.3 啟用/停用

18.3.1 M-SG® Star 1、Mini-SG® F/R 和 Mini-SG®



移除摩擦組件

用鑷子將片狀體兩端並到一起。從固位脫離之後，便可以輕鬆將摩擦或固位組件移除。如果使用了滑動組件移除器，則片狀凸輪將在推入時自動從固位鬆開。



放入摩擦組件

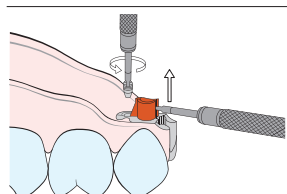
摩擦或固位組件經倒圓一側有兩個片狀物，用鑷子將其中一個夾住，小心地將其壓在殼體面對面佈置的內壁上。略微張緊之後，摩擦或固位組件便會被頂到最終位置。可以聽到卡入的聲音。如果不是這種情況，則從錯誤的一側放入了摩擦或固位組件。

18.3.2 M-SG® Star 2 和 Mini-SG® PLUS

如果用螺絲刀/活化劑順時針擰入啟動螺絲，則將啟動。停用則採用相反順序。所需摩擦可透過橙色摩擦組件在 100 到 600 g 之間無級調節。為實現大約 500 到 1000 g 的更高摩擦，則應該放入紫色組件。



如果透過啟動操作超過了兩個摩擦組件各自的摩擦間隙，那麼在大約 3 - 5 個月後，其將回落為最大可調節值。

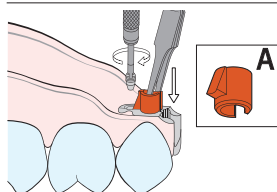


移除摩擦組件

用螺絲刀將啟動螺絲完全擰出，並用螺絲刀將摩擦滑動組件抬起。



M-SG® Star 2 和 Mini-SG® PLUS 的啟動螺絲是一樣的。



放入摩擦組件

摩擦組件倒圓過的一側有兩個片狀物，用鑷子將其中一個夾住，小心地將其壓在殼體面對面佈置的內壁上。並且必須確保楔形件較寬部分朝向咬合面 (A)。接著，重新擰入啟動螺絲。



透過螺絲上摩擦組件的背壓防止螺絲自行鬆動。

18.3.3 SG 附著體

用 Thomas 套筒扳手和套裝式螺絲刀批頭順時針擰入啟動螺絲時，將會啟動。停用則採用相反順序。啟動間隙不是非常大。

移除摩擦組件

用 Thomas 套筒扳手和套裝式螺絲刀批頭將啟動螺絲完全擰出，並將摩擦組件從殼體中取出。

放入摩擦組件

用鑷子夾住摩擦組件，並小心地將其推入殼體中。並且必須確保摩擦組件扁平部分朝向咬合面。接著，請重新擰入啟動螺絲。



使用後用清水清洗儀器，並按照第 16 項（製備）所述進行處理。

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腔。進行功能性成型。使用堅固的壓印矽膠。

18.4.2 模型製作

模型製作時，使用系統的相應傳輸軸，將其插入陰模並固定好。主模型的後續製作。

18.5 假牙固位不足 - 怎麼辦：

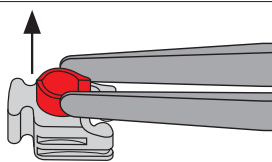
1. 取出假牙，並充分清潔。請特別注意確保附著體組件絕對乾淨，沒有污染。
2. 檢查陰模或部分陰模是否損壞，必要時更換，並重新調節假牙固位。
3. 檢查已安裝陰模是否正確位於陽模上。如果不是這樣，則保持力已降低，並且磨損非常嚴重。務必重新安裝陰模。可以透過稍有些流動性的矽膠來檢查陰模是否正確配合。
4. 在口中檢查是否陽模上有明顯磨損痕跡，這可能是導致未足夠固位的原因。如果使用最大啟動的陰模不能再達到足夠的假牙固位，則可以為 Mini-SG® 提供一個 Tuning 陰模。該方法對 M-SG® Star 系統和 SG 附著體不適用。

18.5.1 Mini-SG® Tuning 陽模，處理方法

方法一

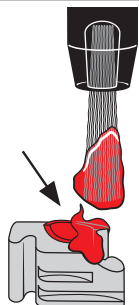
（直接方法 - 牙科診所內）

1. 取出假牙。



2. 透過更換摩擦組件調節患者口中 Mini-SG® Tuning 陰模的固位。Mini-SG® Tuning 陰模交付時帶有黃色摩擦組件 (= 最小摩擦能力)。增加了另外三個摩擦等級。可以用鑷子進行摩擦組件更換。

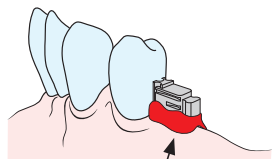
3. 根據假牙磨出 Mini-SG® 陰模。銑刀推薦：
交叉齒硬金屬銑刀，平行壁，端面切割，Ø 最大 2.25 毫米。



4. 用凡士林隔開 Mini-SG® Tuning 陰模 (免受滲入塑膠的影響)。

5. 在患者口腔中將 Mini-SG® Tuning 陰模安裝在陽模上。

6. 例如用軟蠟封住附著體凹槽。



7. 安裝 Mini-SG® Tuning 陰模之前，檢查假牙是否能完好地合併和分開。

8. 如果可能，穿透假牙主體鑽出塑膠排放槽。



9. 混合假牙塑膠，塗在假牙裡和 Mini-SG® Tuning 陰模上，小心地合併假牙，並將多餘的量清除。

10. 固化後將假牙取出，進行加工、橡膠化和拋光。

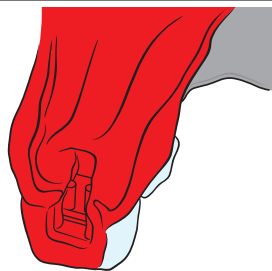
11. 最終檢查：檢查假牙固位，並在需要時安裝其他滑動組件。

方法二

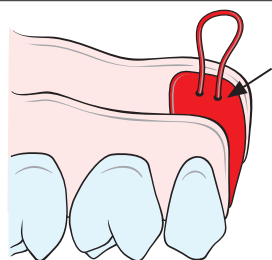
(間接方法、取印模 - 在牙科技術實驗室中安裝)

第 1 - 7 步和直接法類似。

8. 用塑膠將 Mini-SG® Tuning 陰模暫時和假牙相連。



9. 取出印模。如果無法從假牙中將 Mini-SG® 陰模取出，則可選擇將摩擦組件移除，為陰模填充印模料，隨後用已合併的假牙進行總成型。



10. 工作模型：由於陽模磨損程度不同，因此不提供任何預製的傳輸軸。
處理方法：使用 Mini-SG® Tuning 陰模時，用凡士林隔開內面，用合適的模具/模型材料小心地填充陰模，例如：環氧樹脂，並用例如鋼絲圈為石膏模型提供固位。
製作工作模型。

11. 如第 18.2 節所述安裝 Mini-SG® Tuning 陰模。

19 材料

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

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C

D = Doral ; 金 15.0%、鈹 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

G = Galak ; 可用於口腔的塑膠。

K = Korak ; 用於鑄造技術的無殘留可燒除型塑膠。

M = Medstahl ; 適合醫療應用的特殊合金。含鎳。

O = OSV ; 金 60.0 %、鉑 10.5%、鈮 6.5%、銀 7.0%、銅 14.0%、鋅 2.0%

$T_s - T_L$ 960 – 1065°C

T = 鈦 ; (4 級) ; $Ti > 98.9375$ %。

V = Valor ; 金 10.0%、鉑 89.0%、鈦 1.0%。

$T_s - T_L$ 1660 – 1710°C

X = 鋼 ; 不鏽鋼，耐腐蝕。

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®、Elitor®、Mini-SG® 和 M-SG® Star

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
M-SG® Star 1						
05000429	M-SG® Star 1 TC 可澆鑄型	鈦 / Ceramicor®	是	CE 0483	07640166515067	764016651000051DY
05000432	M-SG® Star 1 TK 可燒除型	鈦 / Korak	是	CE 0483	07640173091127	764016651000067EF
05000673	M-SG® Star 1 MK 可燒除型	Medstahl / Korak	是	CE 0483	07640173090441	764016651000067EF
05000433	陰模 T	鈦	是	CE 0483	07640166515098	764016651000067EF
05000674	陰模 M	Medstahl	是	CE 0483	07640173090458	764016651000067EF
055691	黃色摩擦組件 G (輕微摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	紅色摩擦組件 G (正常摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	綠色摩擦組件 G (強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	藍色摩擦組件 G (特強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
05000407	陽模 C 可澆鑄型	Ceramicor®	是	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173093855	不適用
07000040	貼面輔助件 G	Galak	是	CE	07640166515173	764016651000006DT
07000042	傳輸軸	鋼	是	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	特殊平行儀組件	鋼	否	CE	07640166514930	764016651000018E2
07000056	滑動組件移除器	鋼	否	CE	07640166515197	764016651000001DH
070347	鑷子	鋼	否	不適用	07640166511854	不適用
M-SG® Star 2						
05000411	M-SG® Star 2 TC 可澆鑄型	鈦 / Ceramicor®	是	CE 0483	07640166515036	764016651000051DY
05000413	M-SG® Star 2 TK 可燒除型	鈦 / Korak	是	CE 0483	07640173093862	764016651000067EF
05000414	陰模 T	鈦	是	CE 0483	07640166515050	764016651000067EF
055774	橙色摩擦組件 G (正常摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	紫色摩擦組件 G (強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	啟動螺絲 T	鈦	是	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
05000407	陽模 C 可澆鑄型	Ceramicor®	是	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173093855	不適用
07000041	貼面輔助件 G	Galak	是	CE	07640173093503	764016651000006DT
07000042	傳輸軸	鋼	是	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	特殊平行儀組件	鋼	否	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	螺絲刀/活化劑	鋼	否	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	鑷子	鋼	否	不適用	07640166511854	不適用
Mini-SG® F/R						
055534	Mini-SG® F/R TV	鈦 / Valor	是	CE 0483	07640173090359	764016651000051DY
055543	Mini-SG® F/R TC	鈦 / Ceramicor®	是	CE 0483	07640173093237	764016651000051DY
055532	Mini-SG® F/R TK	鈦 / Korak	是	CE 0483	07640173090878	764016651000067EF
055675	Mini-SG® F/R CC	Ceramicor® / Ceramicor®	是	CE 0483	07640173090366	764016651000051DY
055699	Mini-SG® F/R CK	Ceramicor® / Korak	是	CE 0483	07640173093282	764016651000067EF
055531	陰模 T	鈦	是	CE 0483	07640173090342	764016651000067EF
055677	陰模 C	Ceramicor®	是	CE 0483	07640173090373	764016651000067EF
055925	Tuning 陰模 E	Elitor®	是	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	黃色摩擦組件 G (輕微摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	紅色摩擦組件 G (正常摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	綠色摩擦組件 G (強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	藍色摩擦組件 G (特強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF

型錄編號	產品名稱	材料	一次性使用	標籤	UDI-DI	基本 UDI-DI
055718	橙色固位組件 G (正常摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093299	764016651000067EF
055766	紫色固位組件 G (強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093336	764016651000067EF
055517	陽模 V	Valor	是	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055544	陽模 C	Ceramicor®	是	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173093220	不適用
072600	貼面輔助件 G	Galak	是	CE	07640173091226	764016651000006DT
072616	傳輸軸	鋼	是	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	特殊平行儀組件	鋼	否	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	滑動組件移除器	鋼	否	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	鑷子	鋼	否	不適用	07640166511854	不適用
Mini-SG® PLUS						
055802	Mini-SG® PLUS TV	鈦 / Valor	是	CE 0483	07640173090380	764016651000051DY
055804	Mini-SG® PLUS TK	鈦 / Korak	是	CE 0483	07640173090922	764016651000067EF
055807	陰模 T	鈦	是	CE 0483	07640173090397	764016651000067EF
055774	橙色摩擦組件 G (正常摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	紫色摩擦組件 G (強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	啟動螺絲 T	鈦	是	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
055517	陽模 V	Valor	是	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055529	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173093220	不適用
072649	貼面輔助件 G	Galak	是	CE	07640173091288	764016651000006DT
072616	傳輸軸	鋼	是	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	特殊平行儀組件	鋼	否	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	螺絲刀 / 活化劑	鋼	否	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	鑷子	鋼	否	不適用	07640166511854	不適用
Mini-SG®						
055364	Mini-SG® DK	Doral / Korak	是	CE 0483	07640173090830	764016651000067EF
055919	Mini-SG® XC (2 件)	鋼 / Ceramicor®	是	CE 0483	07640173093718	764016651000051DY
055487	Mini-SG® XK	鋼 / Korak	是	CE 0483	07640173090861	764016651000067EF
055371	陰模 D	Doral	是	CE 0483	07640173090847	764016651000067EF
055489	陰模 X	鋼	是	CE 0483	07640166517702	764016651000067EF
055925	Tuning 陰模 E	Elitor®	是	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	黃色摩擦組件 G (輕微摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	紅色摩擦組件 G (正常摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	綠色摩擦組件 G (強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	藍色摩擦組件 G (特強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055544	陽模 C	Ceramicor®	是	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173093220	不適用
072616	傳輸軸	鋼	是	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	特殊平行儀組件	鋼	否	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	滑動組件移除器	鋼	否	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	鑷子	鋼	否	不適用	07640166511854	不適用
SG 附著體						
052157	SG DC	Doral / Ceramicor®	是	CE 0483	07640173090809	764016651000051DY
052158	SG DK	Doral / Korak	是	CE 0483	07640173090816	764016651000067EF
052159	陰模 D	Doral	是	CE 0483	07640173090823	764016651000067EF
052163	白色摩擦組件 G (正常摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173092018	764016651000067EF
05000057	紫色摩擦組件 G (強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173091158	764016651000067EF
052161	啟動螺絲 O	OSV	是	CE 0483	07640173092049	764016651000067EF
052164	安裝螺絲 X	鋼	是	CE	07640166519324	764016651000008DX
052160	陽模 C	Ceramicor®	是	CE 0483	07640173092032	764016651000051DY
052162	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173092056	不適用
072502	貼面輔助件 G	Galak	是	CE	07640173091783	764016651000006DT
070566	傳輸軸	鋼	是	CE	07640173091509	764016651000032DU
072627	特殊平行儀組件	鋼	否	CE	07640166514930	764016651000018E2
070293	螺絲刀批頭	鋼	否	CE	07640173093572	764016651000002DK
070221	Thomas 套筒扳手	鋼	否	CE	07640166511861	764016651000013DQ
070222	KE 鑷子	鋼	否	CE	07640166514565	764016651000035E2

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



請遵守本使用說明，其電子版可從指定網址下載。

www.cmsa.ch/docs

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。



0483

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

