

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料 70821000
(歯科技工用カーバイド切削器具 70744000)

カボ C-Temp

再使用禁止

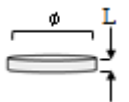
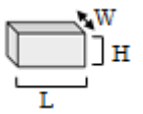
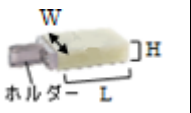
【禁忌・禁止】

- 以下の患者へは使用しないこと。
 - 歯ぎしりまたは極度の口腔悪習癖がある患者
 - 著しく歯列の状態が悪い患者
 - 口腔内の衛生状態が悪い患者
 - 深くまで歯肉縁下の形成を行った患者
 - 十分な残存歯を有しない患者への使用
- 本品または類似製品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。また同様に、上記過敏症既往歴のある使用者は、直接触れないようにすること。
- 指定以外の装置に装着しての使用
- 一度加工を行ったブロックは再使用しないこと。

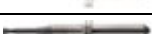
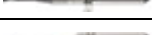
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

<レジン材料>

名称	形状	寸法(mm)
C-Temp ディスク (100/20) エベレスト用		φ100×20 (L)
C-Temp ブランク (B42/20) エベレスト用		42(L)×20(W)×20(H)
C-Temp ブランク (B60/20) エベレスト用		60(L)×25(W)×20(H)
C-Temp ブランク (B70/20) アークティカ用		70(L)×40(W)×20(H)

** <ミリングピン>

名称	形状	寸法 (mm) 先端径×全長
ミリングピン ZS D0.5		φ0.5×45
ミリングピン ZS D1		φ1×45
ミリングピン ZS D1 ロング		φ1×45
ミリングピン ZS D2		φ2×45
ミリングピン ZS D2 ロング		φ2×45

販売名: アークティカ ミリングピン

一般名称: 歯科技工用カーバイド切削器具

届出番号: 27B2X00359001025

2. 原材料: ガラスエポキシ樹脂

3. 作動原理

暫間クラウンや暫間ブリッジ等の修復物を作製するためのレジン材料およびカーバイド製切削器具で、歯科技工室設置型 CAD/CAM システムとともに使用する。

【使用目的又は効果】

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、暫間クラウンや暫間ブリッジ等の修復物の作製に用いるレジン材料と CAM 用タングステンカーバイド切削器具である。

【使用方法等】

(1) スキャニング

- 支台歯模型を各 CAD/CAM システムのスキャナーでスキャニングする。
- スキャンしたデータをもとに、パソコン上で修復物を設計し、CAM 装置へデータを転送する。

(2) CAM 装置の準備

- 修復物の切削加工に必要なパラメーター（使用する材料の種類、切削器具等）を入力する。
- 冷却潤滑剤の量を確認する。
- ミリングピンを選択し CAM 装置内にセットする。

(3) 材料の固定

適切な大きさの材料を選択し CAM 装置内にセットする。
CAM 装置の取扱い説明書に従って本品を取り付ける。

(4) 切削

CAM 装置のスタートボタンを押し、切削加工を開始する。

(5) 終了

- 終了後、CAM 装置から切削加工された修復物を取り出す。
- 完成した修復物にベニアを装着する。
詳細は CAD/CAM システムの取扱い説明書を参照すること。

<併用医療機器>

一般名称	販売名	製造販売届出番号
歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	エベレスト CAD/CAM システム pro	27B1X00149000018
歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	アークティカ CAD/CAM システム	27B1X00149000064

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- C-Temp ブランク (B70/20) をアークティカの CAM 装置に取り付け、取り外す際は専用の工具を使用すること。
- 作製可能なポンティックの数は、1 ユニットあたり 2 本までである。3 本以上作成する場合には、弊社担当者までご確認ください。
- 本品で作製したフレームには必ずベニアを装着すること。ベニアを施す表面にはブラスト処理の必要はありません。
- 加工した修復物を歯髄組織および骨に接触させないこと（感染のおそれ）
- ミリングピンの交換時、先端に触れないようにすること。（ケガの恐れ）
- C-Temp 材料の切削に使用したミリングピンをジルコニア材料の切削に使用しないこと。
- 本品の研削・研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認定した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
- 本品の研削・研磨作業などの際には、眼の損傷を防ぐため保護メガネ等の保護具を使用すること。万一目に入った場合はただちに大量の流水で洗眼し、医師の診断を受けること。
- 本品を切削する CAD/CAM システムの取扱説明書をよく読んで使用すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・ 本品の使用により患者あるいは使用者が発疹、皮膚炎などの過敏症状を起こした場合は使用を中止し、ただちに医師の診察を受けさせること。
- ・ 本品に衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

直射日光、高温を避け、乾燥した場所で保管すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

* 製造販売業者 : カボブランメカジャパン株式会社
製造業者 : カボデンタル社 (KaVo Dental GmbH)
国名 : ドイツ