

歯科材料（1） 歯科用金属
管理医療機器 歯科非鋳造用コバルト・クロム合金 JMDN コード：70790000

KM-コバルトクロムCAD

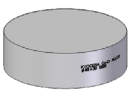
【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本製品の材料であるコバルトクロム合金にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- 本製品は、歯科技工用CAD/CAMシステムと併用して使用する歯科用コバルトクロム合金材料である。
- サイズ・タイプ等については外装包装の表示ラベルに記載されている。
- 形状は下記のとおり。

タイプ / 外観	長さ (mm)	幅 (mm)	直径 (mm)	高さ (mm)	重量 (g)
レクタングュラー 	75	60	98	15	581
		60		20	774
	85	60		20	877
		70		20	1023
		70		25	1279
	95	70		25	1430
		70		30	1716
		70		30	1716
ディスク (ステップ無し) 			98	8	519
				10	649
				12	778
				15	973
				20	1297
				25	1622
				30	1946
ディスク (ステップ有り) 			98	12	768
				15	947
				20	1246
				25	1544
				30	1842
シリンダー 			12	80	78
				95	92
			16	80	138
				95	164
			18	80	175
				95	208
			25	80	338
				95	401

成分：成分は下記のとおり。

成分	分量(mass%)
コバルト	61.0±2.0
クロム	28.0±1.0
タングステン	8.5±0.5

物理的性質：物理的性質は下記のとおり。

項目	仕様
耐力(MPa)	250 以上
伸び(%)	3 以上
液相点(℃)	1412±25
固相点(℃)	1397±25
熱膨張係数 (25～500℃) ($\times 10^{-6}K^{-1}$)	14.2±0.5

項目	実測値
密度(g/cm ³)	8.6
ヤング率(GPa)	237

【原理等】

本製品は、歯科技工用CAD/CAMシステムを用いて切削加工されることにより、支台に設置されるフレームワークやクラウン、インレーとして機能する。

【使用目的又は効果】

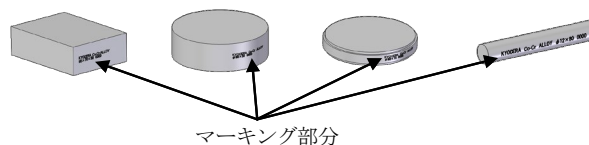
歯冠修復物の作製のための歯科用金属として用いる。

【使用方法等】

- 歯科技工用CAD/CAM装置に本製品を取り付け切削加工させ、歯冠修復物を作製する。
- 切削加工後、必要に応じてろう付け及び陶材焼付けを行う。
 - ろう付け：歯科用コバルトクロム系合金ろう等のろう着材料のうち、コバルトクロム合金のろう着に適したものを使用し、通法に従ってろう着する。
 - 陶材焼付け：歯科メタルセラミック修復用陶材を使用し、通法に従って築盛・焼成する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本製品の外周にあるマーキング部分（下図参照）が最終の修復物に残存しないように加工すること。



- 陶材については、その取扱説明書等を熟読し、本製品の材質に適用可能かどうかを確認すること。
推奨する陶材：株式会社松風 ヴィンテージMP 等
- 本製品の臨床使用により発疹、皮膚炎などの過敏症が現れた場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 安全データシートは当社ホームページをご確認ください。
- 本製品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
- 本製品から作製された歯冠修復物を臨床使用するに当たって、以下の内容に注意すること。
 - 患者に適用可能であるかどうかを判断するために、十分な術前診査を行うこと。
 - 術後の定期的な診査も必要であり、必要に応じて咬合調整や患者への口腔衛生指導を行うこと。

2. 不具合・有害事象

重大な有害事象

歯冠修復物に用いられている金属材料がアレルギー反応の原因になることが報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 歯科の従事者以外が触れないよう適切に管理すること。
- 落下等により製品に傷、付着物がつかないように適切に管理すること。

【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

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725