

歯科材料 01 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 (70790000)

コブラシンテック K

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 口腔内環境が悪い患者[十分な効果を得ることが出来ない]
2. 形成の仕上がりが十分でない患者[修復物が破折する恐れがある]
3. 残存歯質が十分でない患者[脱離や支台歯の破壊につながる]
4. 治療部位に十分なスペースがない患者[修復物の厚みが確保できずに破折する恐れがある]
5. 本品に対する過敏症の既往歴がある患者

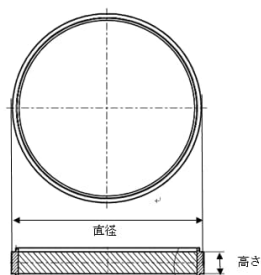
<使用方法>

1. コバルト・クロム合金以外の合金を咬合面や隣接面に接触させないこと【電位差が生じ、腐食につながる】

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットで加工してクラウン、ブリッジ等の歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いるための歯科用ディスクである。本品は、6 種類のサイズがある。



2. 種類

(公差 ±10%)

直径/mm	高さ/mm
98.5	10
	12
	14
	16
	18
	20

3. 主成分：コバルト、クロム

【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・製造ユニットを用いた加工により、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。

【使用方法等】

1. ディスクのサイズを確認する
2. 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット(歯科用 CAD/CAM 装置)にディスクを設置する。
3. 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット(歯科用 CAD/CAM 装置)により、ディスクを加工し、歯科修復物等を作製する。
4. ウェットミリングで加工した場合は、歯科修復物等を乾燥環境下で 80℃ 30 分又は 150℃ 10 分間乾燥させる。(乾燥機器使用例：inFire HTC Speed ファーネスの場合、乾燥プログラムを使用する。) 乾燥後、歯科修復物等が十分

に乾燥されていることを確認する。

5. 築盛する場合は、熱膨張係数が一致する陶材を使用する。
使用例：販売名 ビタ VM13 (認証番号 222AKBZX00159000)
6. 歯科技工用ポーセレン焼成炉のアルゴンガス雰囲気で、歯科修復物等を焼成する。
7. 焼成された歯科修復物等をサンドブラスト処理する。
8. 金属部分は、つや出しをする。

※本品と併用する機器

販売名	一般的名称	製造販売届出番号
インラボ MC X5 (推奨機器)	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	13B1X10236S10006
inFire HTC Speed ファーネス	歯科技工用ポーセレン焼成炉	13B1X10236S10008
Profire ファーネス	歯科技工用ポーセレン焼成炉	13B1X10236S10021

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

1. 本品成分の合金に対して、金属アレルギー疾患や知覚異常を発症する恐れがあります。
2. 本品の使用により、患者が発疹などの過敏症を起こした場合は、すぐに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。また、術者が過敏症を起こした場合も、すぐに使用を中止し、医師の診断を受けること。

<重要な基本的注意>

- ※1. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。[自己認証による]
2. 本品の加工、研磨作業を行う時は、粉塵による人体の影響を防ぐため、また怪我を防止するために、局所吸塵装置の設置、P3 フィルターの防塵マスク、ラボ用コート、グローブを着用し、粉塵を吸入しないこと。
3. ダイヤモンドバー等を使用した加工、研磨作業時は、切片などから目の損傷や怪我を防ぐために保護メガネやグローブ等を着用すること。
4. 汚染を防止するため、本品を加工する際には、他の加工材料とは別の冷却タンクを使用し、加工後はチャンバーを掃除すること。清掃の際は、切片などからの目の損傷や怪我を防ぐために保護メガネやグローブ等を着用すること。
5. 臼歯で設定できる中間ボンテックは、最大 2 箇所です。
6. 他の製品と混用しないこと。
7. 焼成中に、臭気が発生する可能性があるため、通気をよくすること。
8. 焼成後しばらくシンタリングトレイは熱いため、焼成炉が冷めるまで待つこと。
9. 築盛する際に使用する陶材については、各メーカー取扱説明書を遵守すること。
10. 使用するセメントについては、各メーカーの取扱説明書を遵守すること。
11. 嵌合不良及び歪みの原因になるため、ミリングする際にデンタテックを使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

BM001

<不具合・有害事象>

[その他の有害事象]

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがあります。

***【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：

デンツプライシロナ株式会社

電話番号：03-6264-2781

製造業者：

ホワイトピークス デンタルソリューション

ゲーエムベーハー

Whitepeaks Dental Solutions GmbH

（ドイツ連邦共和国）