

歯科材料 01 歯科用金属
管理医療機器 歯科非铸造用コバルト・クロム合金 (70790000)

コプラシンテック K

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 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]
- 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]
- 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]
- 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は破折する恐れがある]
- 本品に対する過敏症の既往歴がある患者

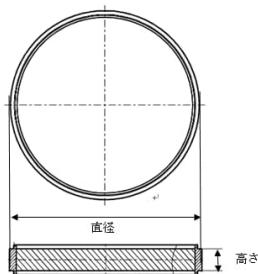
<使用方法>

- 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】

- ディスクのサイズを確認する
- 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。
- 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。
- ウェットミー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°C 30 分又は 150°C 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。

- 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)
- 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。
- 焼成された歯科修復物等をサンドブラスト処理する。
- 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)>

- 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。
- 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]
- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 臼歯で設定できる中間ポンティックは、最大 2箇所です。
 - 他の製品と混用しないこと。
 - 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。
 - 焼成後しばらくシンタリングトレーは熱いため、焼成炉が冷めるまで待つこと。
 - 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。
 - 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。
 - 嵌合不良及び歪みの原因になるため、ミー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（遲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)