

歯科材料 (01) 歯科用金属
指定管理医療機器 歯科非鋳造用チタン合金 70795000

Geo CMフィット

【警告】

使用上の警告

1. 本品は歯科修復物を製作するためのチタン合金であり、治療目的以外に使用しないこと。
2. 歯冠修復物に習熟したもの以外使用しないこと。
3. 切削、加工等の作業中に関係者以外の者を作業室へ立ち入れさせないこと。
4. 適切な機器等を使用し、適切な作業環境で作業を行うこと。
5. 患者および使用者の安全を守り、本品を正しく使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 本品の類似成分の合金又は配合成分に対して発疹、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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は棒状である。



2. 構造

本品は棒状であるので、構造は規定しない。

3. 原理

本品は歯冠修復物を CAD/CAM システムにより切削加工し作製する際に使用する歯科用チタン棒である。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用修復物を CAD/CAM システムによる切削加工で作製する際に使用する歯科用チタンブロックである。

**【使用方法等】

1. 印象材で印象採得を行った印象に石膏を流し、作製した作業用模型をスキャニングする。もしくは口腔内を光学印象採得する。
2. 取得した 3D データを活用し、コンピューター支援設計の CAD システムでクラウン、フレームワーク、支台柱等の歯科修復物を設計する。
3. 本品を設計した歯科修復物データからコンピューター支援製造の CAM システムで切削加工する。
4. 必要に応じて、通法に従い、加工後の本品を形成、加工、築盛し、最終仕上げ、及び最終確認を行い、完成する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 本品の切削、研磨の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、吸塵装置、公的機関が認可したマスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ② 本品の切削、研磨の際には、目の損傷を防ぐために保護眼鏡などを使用すること。
- ③ 本品に割れ、けがが生じた際には、手を切る恐れがあるため注意すること。
- ④ 本品は【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑤ 本品は歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

2. 不具合・有害現象

本品の使用により、以下の事象が発生する可能性がある。

- ① 本品の類似成分の合金又は配合成分に対して発疹、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。
- ② 本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ③ 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症を起こした時は、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。

〔有害事項〕

- ① 皮膚炎等の歯科金属疹(金属アレルギー疾患)を発症することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

1 個/袋

【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：株式会社ジオメディ

TEL：092-409-4050，FAX：092-409-4051

外国製造業者：GeoMedi Co.,Ltd. (ジオメディ)

外国製造所国：大韓民国