

医療用品（04）整形用品
管理医療機器 歯科用精密スライドアタッチメント 38580000
CMロック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと
- ・維持装置の無い、片側遊離端義歯〔破折等の恐れがある〕
- ・パラファンクション（ブラキシズム等）を有する患者〔破折等の恐れがある〕
- ・重篤な歯周疾患に罹患している支台歯〔歯牙への為害作用のため〕
- ・単独の根面キャップ上に固定されたオーバーデンチャー〔歯牙への為害作用のため〕
- ・メールを鋳接する際は、プレシヤスメタル以外のものを使用しないこと〔適切な金属結合が得られない恐れがある〕

*【形状・構造及び原理等】

1) 製品形状および材質

製品番号	製品名	材質	入数
05001605	CM ロック メールパーツ C	セラミオ ^{※1}	1
05001606	CM ロック メールパーツ E	エリトア ^{※2}	1
05001304	CM ロック メールパーツ CAD/CAM パー用	チタン合金	1
05001995	CM ロック ハウジングチタン	(Ti-6Al-4V)	4
05001314	CM ロック ペクトンインサート エキストラロー	顔料入り ポリエーテル エトキシ	4
05001315	CM ロック ペクトンインサート ロー		4
05001316	CM ロック ペクトンインサート ミディアム		4
05001317	CM ロック ペクトンインサート ストロング		4

製品番号/製品名	構成品
05003001/ CM ロック ペーシング セット・チタン	05001995, 05001314, 05001315, 05001316 届出番号： 27B1X00041000367 05001328, 07000202

※1【セラミオ】

成分	金	白金	パラジウム	イリジウム
分量 (%)	60	19	20	1

※2【エリトア】

成分	金	銀	銅	パラジウム	亜鉛	白金	イリジウム
分量 (%)	69	12	11	4	2	2	微量

【使用目的又は効果】

補綴物と義歯等とを連結するために用いる。

【使用方法等】

1) メールの取り付け

〔メールパーツ C〕

①鋳接テクニック

- 根面板は咬合平面と平行にワックスアップを行う。
- メールを義歯の着脱方向と平行になるように、ワックスアップした根面板上にワックスで固定する。
- 通法に従いプレシヤスメタルを用いて鋳接を行い、その後鋳造リングを室温まで放冷する。

②ろう着テクニック

- 根面板を咬合平面と平行に、メールを義歯の着脱方向と平行になるように根面板上にワックスで固定する。

- 通法に従いろう着を行う。ろう着後は室温まで放冷する。

③研磨

通法に従いシリコンポイント等で根面板を研磨する。研磨の際、メールに CM ロックスーパー（届出番号：27B1X00041000367）を取り付けることにより、メールを保護することができる。

〔メールパーツ E〕

①レーザー溶接

- 根面板を咬合平面と平行に、メールを義歯の着脱方向と平行になるように根面板上にワックスで固定する。
- メールパーツ E と同種の素材を用いて、通法に従いレーザー溶接を行う。
- 溶接後はラバーホイールやポリッシングブラシ等で研磨する。

〔CAD/CAM パー用〕

- 通法に従い作製した作業模型に、本品に適合するパー型装置を取り付ける。
- パー型装置上に CAD/CAM パー用のメールパーツを固定するためのホールとスレッドを作製し（ネジ規格：M2.0）、CM ロックスクリュードライバー（届出番号：27B1X00041000367）及びトルクレンチを用いて 35Ncm でメールパーツを締結する。

2) フィメールの取り付け

①レジン重合

- 根面板等に取り付けたメールに CM ロック印象パーツ及び CM ロックアナログ（届出番号：27B1X00041000367）を用いて、通法に従い作業模型を作製する。
- CM ロックスーパーを取り付けた作業模型上のアナログに、CM ロック ペクトンインサートを装着した、CM ロックハウジングチタンを装着する。通法に従いレジン床のワックスアップ、人工歯排列を行い、レジン床の重合によりフィメールを取り付ける。

②レジンボンディング

フィメールは金属床に、レジンセメントにて取り付けることも可能である。

3) CM ロック ペクトンインサートの交換

CM ロック マルチツール（届出番号：27B1X00041000367）をハウジングチタンに挿入することにより、凸側でインサートを固定させ、凹側で取り外すことが出来る。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 両側性の部分欠損義歯や遊離端義歯には、上顎のパラタルプレートやパラタルバーを、下顎にはリングバーを使用して金属床に強度を与えること。
- 鋳接したメールにサンドブラストは行わないこと。
- 1年に1回はリコールを行い、粘膜面等の適合状態を確認すること。必要に応じてリベースやリライニングなどのメンテナンスを行うこと。また毎回の定期チェック時に、プラスチックパーツの交換を推奨します。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
- 鋳接及びろう着の際は、目と手を保護するため防護メガネと防護手袋を着用すること。
- 研磨の際は、粉塵による人体への影響を避けるために吸塵装置及び防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。目の損傷を防止するために防護メガネ等を使用すること。

- 4) 技工作業を行う際は換気設備の整った場所で作業を行うこと。
- 5) 補綴物を患者の口腔内に試適・装着する前に、補綴物の消毒を行うこと。
- 6) 口腔内で本品の削合や研磨は行わないこと。
- 7) 歯ブラシやハミガキ粉で機械的にアタッチメントを清掃すると機能部品の磨耗を早めます。
- 8) 入れ歯洗浄剤等を使用して洗浄した場合、プラスチックパーツが変形または変性する可能性があります。その場合は、新しいプラスチックパーツに交換すること。

〈不具合・有害事象〉

〔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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

【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：大信貿易株式会社 浜寺営業所

連絡先：0120-382-118

製造業者：センザメトウ社（スイス連邦）

Cendres+Métaux SA