

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)

A a d v a コバルトディスク

【禁忌・禁止】

本品、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】

形状

形態及び寸法は、以下のとおりです。

サイズ	形状	寸法	包装
15D		φ 98.5×15	1 枚入り
20D		φ 98.5×20	1 枚入り
25D		φ 98.5×25	1 枚入り
30D		φ 98.5×30	1 枚入り

(単位：mm)

成分

コバルト：65%、クロム：29%、ニオブ：2%
タングステン：2%、その他：2%（モリブデン、ケイ素、鉄）

原理

コバルトクロム合金製ディスク体で、コンピューター支援設計・製造ユニットにより切削加工機を用いて歯科修復物を作製する。

特性

耐力	(MPa)	475
伸び	(%)	3.4

【使用目的又は効果】

本品はコバルトクロム合金製ディスクであり、コンピューター支援設計・製造ユニットとともに、歯科用修復物の作製に用いる。

【使用方法等】

- 1) スキャニングマシンにて、歯科用模型を計測します。
- 2) 計測データを基に、ソフトウェアを用いてミリングデータを作成します。
- 3) ディスクをミリングマシンに設置し、ミリングデータを用いて切削加工します。
- 4) 加工完了後、余剰レスト部分を削除します。
- 5) カーバイドバーを使用し、形態修正を行います。陶材と接する面は、緩やかな曲面にします。その後、3 気圧でのサンドブラスト処理（粒径 250 μm、アルミナサンド、使い捨て式）を陶材焼付面のみに行います。
- 6) スチームクリーナーで洗浄します。蒸留水による 10 分間の超音波洗浄でも構いません。
- 7) 築盛作業、焼成スケジュールについては、ジーシー イニシャル MC（管理医療機器 222AFBZX00142000）など、使用する陶材の添付文書に従って行います。
- 8) 研磨は通法により行います。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - ①薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本合金及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①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。

- ②本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある術者は本品を使用しないこと。また使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断をうけること。
- ③本品にバリが発生した際、手などを切る恐れがあるので注意すること。
- ④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、局所吸塵装置、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。
- ⑤本品の切削、研磨の際には、目の損傷を防ぐために保護メガネなどを使用すること。
- ⑥本品をミリングマシンに装着する際は、確実に固定されていることを確認すること。
- ⑦適切な支台の設計を行うこと。
- ⑧歯冠修復物を装着する際には、余剰セメントを取り除くこと。
- ⑨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。
- ⑩本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑪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)*

3) 不具合・有害事象

有害事象

掌跖膿疱症、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]

- ・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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：大成歯科工業株式会社
主たる設計元：株式会社ジーシー

発売元：株式会社ジーシー
住所：〒113-0033
東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号
電話番号：（お客様窓口）0120-416480