

ストローマン CARES coron ディスク

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

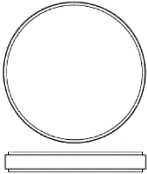
- ・本品の配合成分及び類似成分に対してアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

品目の概要

本品は、コバルト及びクロムを主成分とする非鋳造合金であり、切削によりインレー、クラウン、ブリッジ等の歯科用修復物及び器材の作製に用いる。歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工される。

形状及び寸法



直径：φ98.3mm

高さ：8/10/12/13.5/15.0/17.5/20mm

原理

本品を切削して歯科修復物、補綴物又は装置を作製し、喪失した歯牙の代替として使用する。

原材料

コバルトクロム合金

【使用目的又は効果】

歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。ただし、歯科用インプラント又は歯科用インプラントアパットメントの作製に用いるものを除く。

【使用方法等】

1. 準備

患者の口腔模型を作成し、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットによりスキャニングする。

2. 切削

歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットに本品をセットし、スキャニングしたデータをもとに、本品を切削する。

3. 修復・微調整

通法に従い、高さや厚み、マージンなどを調整する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・個別包装から取り出した製品は、ただちに使用すること。
- ・個別包装から取り出した際に、製品にクラック等瑕疵が確認された場合は使用しないこと。また最終補綴物にクラック等瑕疵が確認された場合も使用しないこと。
- ・最終修復時には新しいスクリーを使用すること。
- ・バーの過負荷を回避するため、義歯の定期的なライニングを確認すること。
- ・インプラントの過負荷を避けるため、レジン義歯を重合するときバーとマトリックスの間に適切なスペーサーを使用すること。
- ・軟部組織の炎症を避けるため、義歯の定期的な清掃を確認すること。
- ・適切なフィット感や機能のため、ストローマン社製の純正アパットメント及びインプラント等に対してのみ使用すること。
- ・バーコーピングの高さを低くする場合、バーのレベルより低くしないこと。
- ・レジン重合オーバードンチャーはサポートのため、歯肉上に乗っていること。
- ・バーの構成品は口腔外で取り付けること。誤飲のリスクを軽減する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は、使用目的に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- ・本品を加工する際には、加工機へのチャッキングを適切に行うこと。
- ・本品を加工する際には、加工機の使用説明書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項等を遵守し、適切な加工条件で切削を行うこと。
- ・本品の研削・研磨作業等の際には、眼の損傷を防ぐために、保護眼鏡等の保護具を使用すること。万一、本材の切削片等が眼に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- ・本品の研削・研磨作業等の際には、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防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ・本品の加工品を歯牙へ接着する際には、歯科用接着材料の使用説明書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項等を遵守し、適切な接着処理を行うこと。
- ・本製品から作製された歯冠修復物を臨床使用するに当たって、以下の内容に注意すること。

1) 臨床使用する前に、事前に術者は、この「添付文書」の内容を完全に理解すること。

必ずマニュアル等を参照してください

- 2) 患者に適用可能であるかどうかを判断するために、十分な術前診査を行うこと。
- 3) 術後の定期的な診査も必要であり、必要に応じて咬合調整や患者への口腔衛生指導を行うこと。

- ・本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症を起こした患者には使用を中止し、すぐに医師の診察を受けさせること。

- ・本品又は本品を含むものを廃棄するときは、法令に従うこと。

2. 不具合・有害事象

- ・アレルギー反応
- ・炎症や障害

【保管方法及び有効期間等】

- ・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。
- ・常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

【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：ストローマン・ジャパン株式会社

連絡先：0120-689-930

外国製造業者：Institut Straumann AG(ストローマン社)

外国製造業者国名：スイス連邦