

歯科材料02 歯冠材料

管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料 JMDNコード 70821000

PMMA ディスク脩 (カブト)

【禁忌・禁止】

本製品はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構成

構成	性状	成分
ディスク	硬化物	PMMA その他

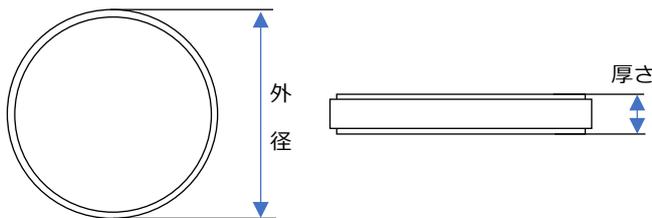
*色調: 全11色

単色: A1、A2、A3、A3.5、B1、B2、B3、B4、クリア、
ピンク

グラデーション色: MA2

サイズ: 外径φ98.5 mm

厚さ (mm) 10.12.14.16.18.20.22.24.26



原理:

本製品は、加圧成型したレジン製ディスクで、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工する。

【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・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いること。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】

使用前には必ず、不具合箇所がないか、誤った選定をしていないか確認をしてください。

《使用方法》

①スキャニング

スキャニングマシンによる支台歯模型の計測、もしくは光学印象採得装置による修復部位の光学撮影を行います。スキャナーおよび光学印象採得装置の使用方法については、附属の添付文書、取扱説明書に従うこと。

②ミリングデータの作成

スキャンデータを基に、ソフトウェア上で修復物のモデリングを行い、加工用データを作成します。

③加工

本製品をミリングマシンに設置し、ミリングデータを用いて加工を行います。ミリングマシンの使用方法については、附属の添付文書、取扱説明書に従うこと。

④余剰部分の削除

加工完了後、余剰なレスト部分を削除します。

⑤形態修正

通法により、研削材を用いて形態修正を行います。

⑥最終研磨

通法により、艶出し研磨を行います。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ①本製品は、レジン製 CAD/CAM 用被切削材料であるため、これに適したクロスカット用カーバイト等の専用切削器具を使用すること。
- ②補綴物製作時、仮着、接着を行う場合は、使用する製品の添付文書を確認すること。
- ③クラウンの厚みは最低 1 mm 以上に設定すること。
- ④ポンティックが 1 つあるブリッジの作製においては、クラウンとポンティック接続部断面積が 9 mm² 以下にならないこと。
- ⑤ポンティックが 2 つあるブリッジの作製においては、クラウンとポンティックの接続部断面積が 12 mm² 以下にならないこと。
- ⑥本製品により切削加工したフレームワークは、MMA 系の材料でベニアリングすることができる。コンポジットレジンでベニアリングする際は、使用する製品の添付文書に従って接着させること。
- ⑦トリミングや研磨中に過剰な熱が発生しないようにすること。(熱により変形する恐れがある。) マージン部の厚みが 0.5 mm 以上になるようなディープシャンファーまたはショルダーで形成すること。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- ①本製品の研磨作業の際は、粉塵による人体への影響を避けるために吸塵装置および防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないように注意すること。また粉塵が付着した場合は、速やかに流水等で洗い流すこと。
 - ②本製品の切削および研磨の際は、眼の損傷を防止するため保護メガネ等を使用し、注意すること。
 - ③本製品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
 - ④本製品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症状の現れた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
- *⑤なお、グラデーション色を使用する際は、本製品の側面にある矢印が指す方向が上部(切端)となるため、注意して装置へ設置すること。

《その他の注意》

患者が義歯を使用する上での一般的な注意として、以下を指導してください。

- ・完成し、患者に装着した修復物は、食事習慣等に関わり、口腔内で表面が着色したり、プラークが付着することがあるため、患者に対して、口腔内の日常清掃を指導すること。
- ・落下等による不可抗力が加わると故障の原因となるため、取扱いには、十分に注意するように指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

- ・本製品は高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・本製品は歯科医療従事者以外が触れないよう、適切に保管・管理すること。

【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

日本新世紀歯科株式会社

住所：〒544-0005

大阪府大阪市生野区中川 2-16-16

電話番号：06-6224-7896

・製造業者

上海新世紀歯科材料有限公司

製造国名：中華人民共和国