**2022 年 10 月（第 3 版）
*2017 年 7 月（第 2 版）

認証番号：229AFBZX00026000

歯科材料２　歯冠材料

管理医療機器　　歯科用被覆冠成形品　　70822000

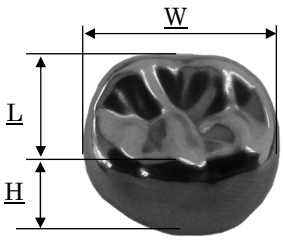
パーマクラウン

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
- 本品の材質（ニッケル）に対し、アナフィラキシー症状の既往歴がある患者

＜使用方法＞
- 本品の材質（ニッケル）に対し、アナフィラキシー症状の既往歴がある医療従事者は使用しないこと。
- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
*/**
［形状］



（L×W×H 単位：mm）

部位	サイズ	左側（L）	右側（R）
上顎（U）	2	11.5×10.3×6.8	11.5×10.3×6.8
	3	12.0×10.7×7.0	11.9×10.7×7.0
	4	12.3×11.1×7.3	12.3×11.1×7.3
	5	12.8×11.5×7.7	12.8×11.5×7.7
	6	13.2×11.9×8.0	13.2×11.9×8.0
	7	13.6×12.3×8.2	13.7×12.3×8.2
下顎（L）	2	10.0×10.9×6.3	10.0×10.9×6.3
	3	10.5×11.3×6.5	10.5×11.3×6.5
	4	10.8×11.7×6.8	10.8×11.7×6.8
	5	11.1×12.1×7.0	11.1×12.1×7.0
	6	11.5×12.5×7.3	11.4×12.5×7.3
	7	11.9×12.9×7.6	11.9×12.9×7.6

［体に接触する部分の主な組成］
・本体：ステンレス鋼

成分	wt%
鉄	64 以上
クロム	18 ～ 20
ニッケル	9 ～ 13
マンガン	2 以下
その他	1 以下

・コーティング：シリカ

［原理］
本品を歯科用合着セメントにより、形成された臼歯支台に合着する。これにより患者の咀嚼機能を回復させることができる。

【使用目的又は効果】
臼歯の歯冠部に被覆する歯冠成形品として用いる。

【使用方法等】

［使用方法］
(1) 通法に従い、患者の臼歯を支台形成し、支台歯の周囲を清掃する。
(2) 支台歯の近遠心径を測定する。
(3) 測定された支台歯の近遠心径に基づき、適切なサイズを選択する。
(4) 本品を支台歯に試適し、歯冠長が支台歯と適合するかを確認する。
(5) 歯冠長が適合していない場合は、金冠ばさみ等でマージン部をトリミングして歯冠長の調整を行い、トリミングした切断面を研磨した後、再度試適を行う。
(6) マージン部の適合が得られるよう、プライヤーで形を整える。
(7) 歯科用合着セメントを使用して、本品を支台歯に合着する。
(8) 合着が完了したら、探針やフロスを使用して余剰の歯科用合着セメントを除去する。

［組み合わせて使用する医療機器］
(1) セメントは、レジン強化型グラスアイオノマーセメント、グラスアイオノマーセメント等を使用すること。

［使用方法に関連する使用上の注意］
(1) 患者が本品を誤って飲み込んだりしないよう、取り扱いには十分注意すること。ラバーダムシートは必ず使用すること。
(2) 合着の際は、被せたクラウンからセメントが流れ出る程の十分な量のセメントを使用すること［セメント量が不足すると、十分な強度を得られないおそれがある］
(3) 口腔内で、本品の削合及び研磨を行わないこと。

【使用上の注意】
**
［重要な基本的注意］
(1) 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者及び医療従事者には使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
(2) 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。

【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：株式会社モリタ
電 話 番 号 ： 06-6380-2525
外国製造業者： シンハン　Shinhung Co., Ltd
国　　名　　： 大韓民国

［お問い合わせ先］
問 合 せ 窓 口 ： 株式会社モリタ　お客様相談センター
電 話 番 号 ： 0800-222-8020（無料）
Ｆａｘ 番 号 ： 0800-222-6480（無料）
Ｅ - ｍ ａ ｉ ｌ ： e-customer@morita.com

624-06-2210