*2020年1月（第2版）
2017年1月（第1版）

認証番号：220AABZI00045000

歯科材料　2　歯冠材料
管理医療機器　歯科切削加工用セラミックス　(70805000)

セレック　ブロック

【禁忌・禁止】

1. 口腔内環境が悪い患者[十分な効果を得ることが出来ない]
2. 形成の仕上がりが十分でない患者[修復物が破折する恐れがある]
3. 残存歯質が十分でない患者[脱離や支台歯の破壊につながる]
4. 治療部位に十分な空隙がない患者
   [修復物の厚みが確保できずに破折する恐れがある]
5. そしゃくが過剰であると診断された患者、特に歯ぎしりが強い人や歯をかみ締める人[修復物が破折する恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工してインレー、オンレー、オーバーレー、クラウン、ベニア等の歯科修復物を作製するための歯科用セラミックブロックである。また、ブロックには歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットに取り付けるためのブロックホルダが付いている。本品は、サイズ、色調の違いにより次の種類がある。

2. 種類

製品名	サイズ	色　　調
CEREC Blocs	8	S2-T、S3-T、S4-T、S1-M、S2-M、S3-M、S4-M、S5-M、S2-O、S3-O、S4-O
	10	S2-T、S3-T、S4-T、S1-M、S2-M、S3-M、S4-M、S5-M、S2-O、S3-O、S4-O
	12	S2-T、S3-T、S4-T、S0-M、S1-M、S2-M、S3-M、S4-M、S5-M、S2-O、S3-O、S4-O
	14	S2-T、S3-T、S4-T、S0-M、S1-M、S2-M、S3-M、S4-M、S5-M、S2-O、S3-O、S4-O
	40	S2-T、S2-M、S3-M、S4-M、S2-PC、S3-PC、S4-PC
	PC 12	S2-PC、S3-PC、S4-PC
	PC 14	S2-PC、S3-PC、S4-PC
	PC 14/14	S2-PC、S3-PC、S4-PC
CEREC Blocs C	10	Bleach 2C, A1C, A2C, A3C, A3.5C, A4C, B2C, B3C, C2C, C3C, D3C
	12	
	14	
	PC 12	A1C, A2C, A3C, A3.5C
	PC 14	
	PC 14/14	

※本品は、単品又はパック又はキットで輸入・販売されることがある。

3. 主成分　長石
4. セラミックのタイプ及びクラス(ISO 6872に基づく)
   タイプ：Ⅱ、クラス：2a

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工してインレー、オンレー、オーバーレー、クラウン、ベニア等の歯科修復物を作製するための歯科用セラミックブロックである。

【使用方法等】

1. ブロックの色調およびサイズを確認する。
2. 歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット(歯科用CAD/CAM装置)にブロックホルダを設置する。
3. 歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット(歯科用CAD/CAM 装置)により、ブロックを切削加工し、歯科修復物を作製する。

※本品を切削加工するのに使用する、推奨の歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

1) セレック　MC XL　プレミアム
   (届出番号：13B1X10236S10003)
2) インラボ　MC XL (届出番号：13B1X10236S10004)
3) セレック　MC (届出番号：13B1X10236S10005)
4) インラボ　MC X5 (届出番号：13B1X10236S10006)

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品の使用により、患者が発疹などの過敏症を起こした場合は、すぐに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
2. 本品に対する過敏症の既往歴のある術者は、使用しないこと。また、本品の使用により、術者が過敏症を起こした場合は、すぐに使用を中止し、医師の診断を受けること。
3. 本品の切削、研磨作業などの時は、粉塵による人体の影響を防ぐために、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。
4. 切片などから目の損傷を防ぐために、切削、研磨作業などの時は、保護めがねを着用すること。
5. 他の製品と混用しないこと。
6. 特に以下の修復物には使用しないこと。
   ① ポストクラウン（小臼歯）
   ② ブリッジ
   ③ セラミックフレームワーク
7. 歯科修復物の接着および材料には、硬組織、歯髄、軟組織の医原性疾患のリスクが伴う。また、術後に知覚過敏が発症する恐れがあるので、使用する製品の指示を遵守すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者：
デンツプライシロナ株式会社
電話番号：03-5114-1032
取扱説明書が必要な場合、こちらにお問い合わせ下さい。

製造業者：
ビタ社
VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG
(ドイツ連邦共和国)