2021 年 8 月（初版）

認証番号：303AFBZX00064000

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　７０８２１０００

PMMA ディスク

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

本製品の材料であるメタクリレート系ポリマーに対して発疹・皮膚炎などの既往歴又はアレルギーが確認されている患者には使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

本品は、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の作製に用いる歯科材料である。

原材料：PMMA、着色料

代表的な寸法

・円盤状：φ98×10（mm）

・直方体：30 × 30 × 13（mm）

・立方体：20 × 20 × 20（mm）

色調：

A1,A2,A3,A3.5,A4,B1,B2,B3,B4,C1,D2,D3,D4

ﾋﾟﾝｸ A,ﾋﾟﾝｸ B,ﾋﾟﾝｸ C,ｸﾘｱ

原理：

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するレジン(アクリル)製ディスクであり、インレー・人工歯・アンレー・クラウン・ブリッジ等の歯科修復物の作製に用いる。

性能及び安全性に関する規格：

項目	仕様（規格値）
曲げ強さ	50MPa 以上
吸水量	40 μg/mm³ 以下
溶解量	7.5 μg/mm³ 以下

【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バットメントの作製に用いるものを除く。

【使用方法等】

1. スキャニング
   スキャナによる模型の計測、もしくは光学印象採得装置による口腔内の光学撮影を行います。スキャナ及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. 加工用データの作成
   スキャンデータを基に、ソフトウェア上でモデリングを行い、加工用データを作成します。
3. 加工
   本材をミリングマシーンに設置し、加工用データを用いて加工を行います。ミリングマシー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、余剰な部分を削除します。
5. 形態修整
   通法により研削材を用いて形態修整を行います。
6. 最終研磨
   通法により艶出し研磨を行います。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1. 歯科有資格者以外は使用しないこと。
2. 記載の使用目的以外に使用しないこと。
3. 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者又は術者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
4. 本材への研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。

［その他の注意］

完成して、患者に装着した修復物は、食習慣等にかかわって口腔内で表面着色したり、プラーク付着することがあるため、患者に対し口腔内の日常清掃を指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

・本材は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

・歯科医療従事者以外が触れないよう適切に管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

和田精密歯研株式会社

大阪府大阪市東淀川区西淡路 5-7-16