2021 年 3 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：303AKBZX00034000

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ブロック

【禁忌･禁止】

メタクリレート系ポリマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

円盤型

オープンシステム用

ﾀｲﾌﾟ	ｼｪｰﾄﾞ	厚さ	外径
単層	A0、A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4 D2、D3、D4、clear-C、2S	14 mm 18 mm 20 mm 25 mm	98 mm
ﾏﾙﾁﾚｲﾔｰ	A1、A2、A3、A3.5、2M2	14 mm 18 mm 20 mm	

ジルコンザーン用

ﾀｲﾌﾟ	ｼｪｰﾄﾞ	厚さ	外径
単層	A1、A2、A3、A3.5	14 mm、20 mm	95 mm
ﾏﾙﾁﾚｲﾔｰ	A1、A2、A3、A3.5		

アマンギルバッハ用

ﾀｲﾌﾟ	ｼｪｰﾄﾞ	厚さ	外径
単層	A1、A2、A3、A3.5	13 mm、20 mm	95 mm
ﾏﾙﾁﾚｲﾔｰ	A1、A2、A3、A3.5		

角形

DWX-4 用

ﾀｲﾌﾟ	ｼｪｰﾄﾞ	ｻｲｽﾞ
単層	A0、A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4 D2、D3、D4、clear-C、2S	76×40×16 mm 76×40×18 mm 76×40×20 mm
ﾏﾙﾁﾚｲﾔｰ	A1、A2、A3、A3.5	76×40×22 mm

セレック用

ﾀｲﾌﾟ	ｼｪｰﾄﾞ	ｻｲｽﾞ
単層	A1、A2、A3、A3.5	20×19×15 mm 40×19×15 mm 55×19×15 mm
ﾏﾙﾁﾚｲﾔｰ	A1、A2、A3、A3.5	

2. 原理

本品は CAD/CAM システムを用いて、歯科修復物を作製する材料である。

3. 原材料

メタクリル酸メチル ポリマー、メタクリル酸メチル、エチレングリコールジメタクリラート、顔料

4. 包装

円盤形、角形ピン無：1 個 / 箱
セレック用：20×19×15 mm：10 個 / 箱
40×19×15 mm： 5 個 / 箱
55×19×15 mm： 5 個 / 箱

【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成に用いる。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製作に用いるものを除く。

【使用方法等】

[使用方法]

1) 3D スキャナーで支台歯模型をスキャンする。
2) スキャン結果をもとにミリングデータを作成し、切削加工装置に転送する。
3) 本品を切削加工装置に取り付け、加工を行う。
（3D スキャナー、切削加工装置の操作に関しては、取扱説明書を参照すること。）
4) 切削加工終了後、本品を装置から取り出す。
5) 必要に応じて、形態修正・研磨を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1) 本品に適した CAD/CAM システムにて使用すること。
2) 使用する CAD/CAM システムの使用方法に従い、切削加工を行うこと。
3) マージン部は、0.5 mm 以上の厚みになるよう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。
4) 小窩裂溝部は 1.0 mm 以上、咬頭頂は 1.3 mm 以上の厚みを確保するよう形成、設計すること。
5) 追加築盛を行う場合は、使用する製品の添付文書に従い、新鮮面に対して築盛操作を行うこと。

【使用上の注意】

1. 適切なサイズ、及び色調を選択すること。
2. 本品の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に、防塵マスク等を使用すること。
3. 本品の研削、研磨作業等の際には、目の損傷を防ぐために保護めがね等を使用すること。
4. 歯冠修復物を装着の際は、適切な接着材を用いること。
5. 歯冠修復物を装着する際は、余剰セメントを取り除くこと。
6. 火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
7. 他の製品と混用しないこと。
8. 本品の使用により、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止し、医師の診察を受けること。
9. 使用期限の過ぎた製品を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1) 直射日光を避けて保管すること。
2) 歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

[使用期限]

包装に記載の使用期限までに使用すること。
（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

【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　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：Huge Dental Material Co.,Ltd
（ヒュージデンタルマテリアル社）
製造国：中華人民共和国