

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）
タム プレミアムディスク

【禁忌・禁止】

不正咬合やブラキシズム（クレンチング、グラインディング）の習癖を伴う症例への適応はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

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製ブロック

【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。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

本材をミリングマシンに設置し、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. 形態修正・最終研磨

適法により研削材を用いて形態修正を行います。

本品にアルミナ粒子を用いてサンドブラスト処理を行い被着面を粗造化します。

※必要に応じて、高分子系歯冠用着色材料による着色を行います。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・本材はコンポジットレジン系CAD/CAM用被切削材料であるため、専用の切削器具を使用すること。
- ・マージン部は 1.0mm 以上の厚みになるように、ディープシャンファア又はラウンデッドショルダーで形成すること。
- ・窩洞外形は丸みをもたせ、対合歯と接触しない位置に設定すること。
- ・小窩裂溝部は 1.5mm 以上、咬頭部は 1.5mm 以上の厚みを確保するように形成すること。
- ・口腔内への接着は修復物の接着面にはアルミナサンドブラスト処理（0.2～0.3MPa）を十分に行うこと。
- ・本材の接着には、仕様する接着性レジンセメントの添付文書に従うこと。
- ・本材の接着には、ガラスアイオノマー系レジンセメントなど合着用セメントを使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 本品とサイズの適合しない歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットには使用しないこと。
- 3) 本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- 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。
- 5) 本品の切削、研磨を行う際は、破片による眼の損傷を防ぐため保護メガネ等を使用すること。
- 6) 本材を表記以外の用途に使用しないこと。
- 7) 本材を使用するにあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。
- 8) 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場合には使用を中止し、医師の診察を受けること。

2. その他の注意

- 1) 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、ブラン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。
- 2) 廃棄する場合は、地方自治体の条例または規則に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

本品は、幼児、小児の手の届かない場所に保管し、歯科従事者以外が触れないように適切に保管・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】

株式会社T・U・M