

添付文書

2020 年 4 月 28 日 (新様式第 1 版)

医療機器認証番号 302AKBZX00027000

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

アイダイテ PMMA

【禁忌・禁止】

メタクリル酸またはアクリルに対し発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

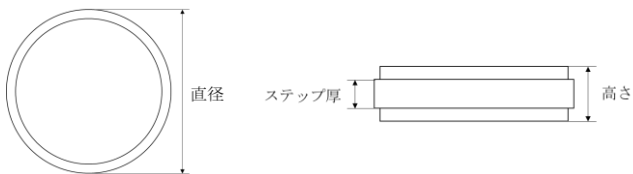
1) 概要

単冠及びブリッジの修復物の大きさの違いにより、ディスクの種類がある。

2) 形状、構造等及び寸法

本品の形状及び寸法については、下記に示す通りである。

色調はそれぞれ 17 色 (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL) である。また、本品における寸法の許容値は、表示値の 1.0mm 以内である。



形状	直径	高さ	ステップ厚
ディスク (ステップあり)	φ98mm	12,14,15,16, 18,20,22,25 mm	10 mm
ディスク (ステップなし)	φ95mm	12,14,15,16, 18,20,22,25 mm	

主成分： PMMA

3) 原理

本品はインレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するレジン製ディスク材料であり、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。

【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。

【使用方法 等】

- 1) CAD/CAM システムに対応したスキャナーで支台歯模型をスキャンする。
- 2) スキャンデータを元にデザイン用ソフトウェアを用いて修復物のモデリングを行う。
- 3) モデリングしたデータを CAM ソフトウェアで読み込み、加工用データを生成する。
- 4) ミリングマシンに本品を設置し、加工用データを用いて切削加工を行う。
- 5) 加工完了後、通法により形態修正、艶出し研磨を行う。
- 6) 最終調整を行った修復物を、接着剤を用い口腔内にセットする。

【使用上の注意】

《使用に関する注意》

1. 本品は、本書に記載されている用途以外には使用しないこと。
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し、粉塵を吸入しないこと。
3. 本品の切削、研磨の際には、眼の損傷を防ぐ為に保護メガネ等を使用すること。
4. 歯冠修復物を接着する際、適切な接着剤等（仮着材）を使用すること。
5. 歯冠修復物を接着する際、余剰な接着剤等（仮着材）を取り除くこと。
6. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症を発症した患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
7. 歯ぐきしり患者又は悪咬合癖患者には本品を使用しないこと。
8. 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。

【保管方法及び有効期間等】

《貯蔵・保管方法》

1. 高温多湿、直射日光を避け、室温 (10-30℃) にて保管すること。
2. 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】

製造販売業者名：コスモサイン合同会社

東京都品川区荏原 1-8-8 坂本ビル 1 階

TEL：03-6426-9935, FAX：03-6426-9936

外国製造所名称：

Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd.

外国製造所国名：中華人民共和国