

添付文書

歯科材料 2 歯冠材料

管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料 JMDN : 70821000

F E E D ハイブリッドレジンブロック

【禁忌・禁止】

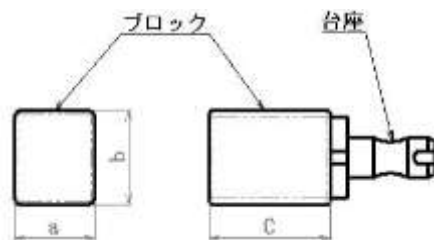
・本材及びメタクリル酸系モノマーに対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

性状は、ブロック状の硬化物である。寸法は、寸法表のとおり。

成分
ガラス繊維、トリエチレングリコールジメタクリレート、ビスフェノールA型エポキシメタクリレート樹脂、メタクリロイルオキシプロピルシリルカ化シリカ、着色剤、他



*寸法表

種類	寸法 (mm)			色調
	a	b	c	
SS	8	10	15	A 1、A 2、 A 3、 <u>A 3、 5</u>
S	10	12	15	
M	12	14	18.5	
L	14.5	14.5	18.5	

許容値：±2%以内

JDMAS245:2020 タイプ 2 適用

[原理]

本品は、インレー、クラウン等の歯科修復物を作製するレジン系材料で、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて切削加工する加熱重合により作製されたレジン製のブロックである。

【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】

[本材と併用する器材]

- ・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歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット（CAD/CAMシステム）によるスキャン（計測）を行い、ミリングデータ（加工データ）を作製する。
- ②適切な色調・厚さの本品を選択する。
- ③選択した本品をミリングマシンにセットし、ミリングデータを用いて、切削加工を行う。
- ④加工終了後、通法に従い、形態修正及び研磨作業を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・適切な歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット（CAD/CAMシステム）を使用すること。
- ・歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット（CAD/CAMシステム）の使用方法に従い、切削加工をすること。
- ・マージン部は0.8mm以上、先端部は1.5～2.5mm、唇側面部は1.2mm以上、舌側面部は1.2mm以上の厚みになるように作製すること。

【使用上の注意】

- ・本材は、【使用目的又は効果】の項に記載に用途以外には使用しないこと。
- ・本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・本材の使用により発疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・本材及びメタクリル酸系モノマーに対して、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。（該当する術者は予防のため、手袋着用などの防護措置をとること。）
- ・本材と併用して使用する歯科材料または、器械及び器具はそれぞれの添付文書、取扱説明書に記載の使用方法、注意事項を守り、使用すること。

・本品のサイズに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。(併用機器への不具合、加工不良のおそれ)

・本品の切削や研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、防塵マスクや保護メガネを使用すること。

・廃棄をする場合は、地方自治体の条例または規則に従うこと。

・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。

・本品に衝撃を与えないこと。

****【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

・本材は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて室温 (2~27℃) で保管すること。

・本材は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。

2. 有効期間

・製造から5年以内に使用すること。

※記載の有効期間は、当社試験結果に基づく。

【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 株式会社ビーエスエーサクライ

住 所 名古屋市天白区高島一丁目117番地1

電 話 番 号 052-805-1181

外国製造業者 B I O D E N . C O . , L T D

バイオデン

国 名 大韓民国