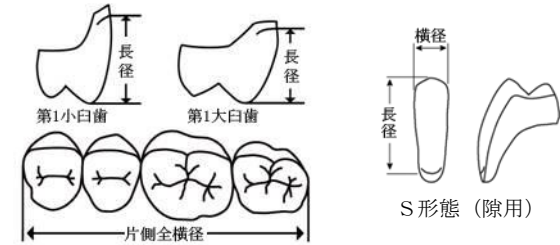


歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 アクリル系レジン歯 (70807000)
ジーシー リブデントパーシャル

【形状・構造及び原理等】

本品はレジン臼歯であり、形状を以下に示す。



(形態及び寸法表)

形態番号	片側全横径 (mm)	第1小臼歯長径 (mm) (カラー部を除く)	第1大臼歯長径 (mm) (カラー部を除く)
28M /30	上顎	28.0	9.2
	下顎	30.0	9.1
30M /32	上顎	30.0	10.0
	下顎	32.0	9.5
32M /34	上顎	32.0	10.3
	下顎	34.0	9.9

S形態 (隙用) 形態番号		横径 (mm) (カラー部を除く)	歯冠長径 (mm) (カラー部を除く)
S	上顎	3.5	8.6
S	下顎	3.4	8.7

色調 (2 種) : 108P、112P
形態 (4 種) : 28M/30、30M/32、32M/34、S

臼歯 8 揃 10 個入 (28M/30、30M/32、32M/34)
単品 (28M/30、30M/32、32M/34)
単一部位 8 揃 (部位、色、形態、上下、左右別)
10 個入 (28M/30、30M/32、32M/34)
単品 (28M/30、30M/32、32M/34)
S 形態 8 揃 (上下別) (色調 ; 108P、112P)
20 個入 単品

主成分：ポリメタクリル酸メチル

原理：
アクリル系レジン歯の既製人工歯であり、義歯に植立して義歯床を製作し使用する。
S 形態 (隙用) は、隣接残存歯、および対合歯との位置関係により、人工歯間、あるいは人工歯と残存歯との間に大きな間隙が生じた場合に使用し、正しい咬合関係を維持させる。

【使用目的又は効果】

本品は義歯床用人工歯の臼歯である。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- 1) アクリリック樹脂以外の床用樹脂を用いて義歯を作製する場合は、本品に接着しないので、床用樹脂メーカーの指定の方法に従って前処理をすること。また、120℃以上の環境に長時間置くと、変形する恐れがあるので注意すること。さらに、成形方法 (例えば、200℃で20分係留など) によって強度が低下し、破折することもあるので注意すること。

【使用方法等】

- 1) 通常の義歯排列法により排列し、義歯床用合成樹脂と結合させて使用します。
- 2) 隣接残存歯、および対合歯との位置関係により、人工歯間、あるいは人工歯と残存歯との間に大きな間隙が生じた場合には、S 形態 (隙用) を排列し、正しい咬合関係を維持した義歯床を製作します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 形態修正を行った場合は、その部分を十分に研磨すること。
- 2) 本品の表面には凸凹が付与されているため、プラークや煙草のヤニが付着することがあるので、義歯用ブラシなどを用いてよく清掃するように、患者に指導すること。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 - ① メタクリレート系モノマー又はポリマーに対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
 - ② 本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
 - ③ 本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
 - ④ 本品の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸引しないこと。
 - ⑤ 本品の切削、研磨の際には、目の損傷を防ぐために保護メガネなどを使用すること。
 - ⑥ 他の製品と混用しないこと。
 - ⑦ 本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
 - ⑧ 本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
 - ⑨ 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。(自己認証による)**

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売元 : 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ
主たる設計元 : 株式会社ジーシー

発売元 : 株式会社ジーシー
住所 : 〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480