

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)

A a d v a PMMAディスク

【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歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

概要

- 本品は、暫間インレー、クラウン、ブリッジなどの歯科用補綴物をCAD/CAMシステムによる切削加工で作製する際に使用するディスクである。

形状

ディスク 色調：A1、A2、A3

形態及び寸法

サイズ	形状	寸法
20D	ディスク 	98φ×20

(単位：mm)

主成分

- メタクリル酸エステル重合体

原理

- CAD/CAMシステムにより設計・切削加工する際に用いる加熱加圧成型されたレジン製ディスクである。

【使用目的又は効果】

本品は、レジン製ディスクであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットを使用した歯科用補綴物の作製に使用する。

【使用方法等】

- スキャニングマシンにて支台歯模型を計測します。
- 計測データを基にソフトウェアを用い、ミリングデータを作成します。
- 本品をミリングマシンに設置し、ミリングデータを用いて加工を行います。
※詳細は、コンピュータ支援設計・製造ユニットの使用説明書を参照します。
- 加工完了後、余剰のレスト部分を削除します。
- 通法に従って、形態修正・研磨を行います。
- 追加築盛を行う場合は、使用する製品（歯科汎用アクリル系レジン：ジーシー ユニファストⅢなど）の添付文書に従い、新鮮面に対して築盛操作を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 窩洞が深く歯髄に近接した症例では、必要に応じ水酸化カルシウム製剤等により歯髄保護を行うこと。
- 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又は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1.0 mm 以上、咬頭頂は1.3 mm 以上の厚みを確保するように形成・設計すること。

【使用上の注意】

- 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
①薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。

2) 重要な基本的注意*

- ①本品の使用により発疹等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。
- ②本品に対して、発疹・皮膚炎等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。
- ③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、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。[粉塵が人体に影響する可能性がある]
- ④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。[目を損傷する恐れがある]
- ⑤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。[製品が劣化する可能性がある]
- ⑥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。
- ⑦本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑧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）**

3) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) [併用注意]（併用に注意すること）

- ①本品は、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。
- ②ミリングマシンへのセットで、専用ホルダー等を用いて確実に設置すること。
- ③キャラクターライズ（光重合型レジン表面滑沢キャラクターライズ材：高分子系歯冠用着色材料 ジーシー ナノコートカラー使用）する場合、新鮮面に対して塗布、重合を行うこと。*
- ④補修等による追加築盛を行う場合は、使用する製品の添付文書を確認し、PMMA系レジンに対する表面処理を行うこと。[破折を起こす恐れがある]
- ⑤歯冠修復物を装着の際には、適切な接着材（仮着用セメント等）を用いて装着すること。[クラウンの支台歯からの脱落や破折を起こす恐れがある]

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本品は、高温、多湿、直射日光環境下での保管を避ける。
- ・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