

歯科材料 O 2 歯冠材料
管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料 (70821000)
セラスマート レイヤー

【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】

形状

- ・ブロック体（金属製台座付き）

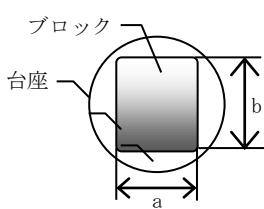
1) A ad v a CAD/CAM用

形態及び寸法は、下表、下図のとおりです。

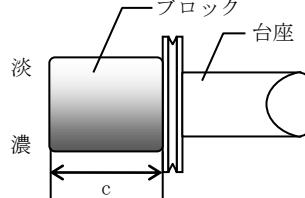
(単位:mm)

形態番号	a	b	c
12	10	12	15
14	12	14	18
16	14	16	18

〈上面図〉



〈側面図〉

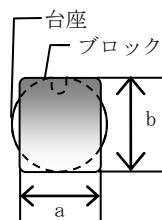


2) CERECシステム用

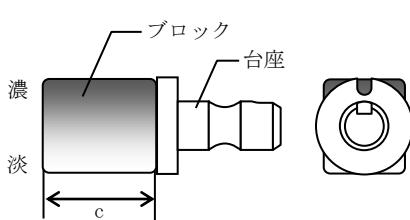
(単位:mm)

形態番号	a	b	c
12	10	12	15
14	12	14	18
16	14	16	18

〈上面図〉



〈側面図〉



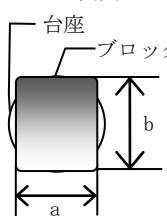
〈下面図〉

3) UNIVERSAL用

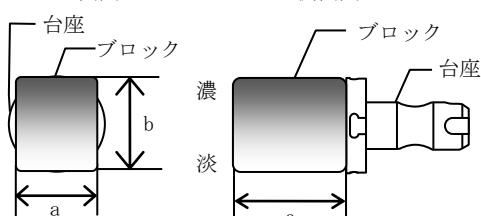
(単位:mm)

形態番号	a	b	c
12	10	12	15
14	12	14	18
16	14	16	18

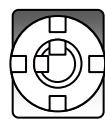
〈上面図〉



〈側面図〉



〈下面図〉

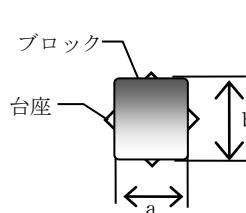


4) PlanMill用 **

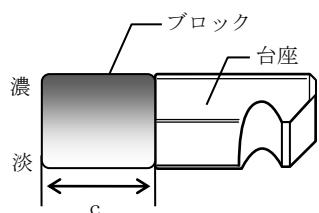
(単位:mm)

形態番号	a	b	c
12	10	12	15
14	12	14	18
16	14	16	18

〈上面図〉



〈側面図〉



色調 (8色)

EL : A1 EL, A2 EL, A3 EL, A3.5 EL, A4 EL
MO : A2 MO, A3 MO, A3.5 MO

主成分

- ・ウレタン系ジメタクリレート
- ・バリウムガラス

原理

本品は、インレー、クラウンなどの歯冠用修復物を、CAD/CAMシステムによる切削加工で作製する際に使用するブロックであり、CAD/CAM装置に装着するための専用の金属製台座が取り付けられている。

該当規格 : JDMAS 245 「CAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料」タイプ2
X線造影性あり

20018941
260646AW

【使用目的又は効果】

本品は、加圧成形したコンポジットレジン製ブロックであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットを使用した、インレー・クラウン等の歯科用補綴物の作製に使用する。

【使用方法等】

- 1) スキヤニングマシーンにて、支台歯又は模型を計測します。
- 2) 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。
- 3) 本品をミリングマシーンに設置し、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（A d v a C A D / C A M 、セレックシステム等）の使用説明書を参照してください。
- 4) 加工完了後、余剰のレスト部分を削除します。
- 5) 通法に従って、形態修正・研磨を行います。

【使用方法等に関する注意】

- 1) マージン部は1.0 mm以上の厚みになるように、ディープシャンファー又はラウンドショルダーで形成すること。
- 2) 窓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。
- 3) 小窩裂溝部は1.5 mm以上、咬頭頂は1.5 mm以上の厚みを確保するように形成すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
①薬剤、食品、アクセサリー、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とも問診を行い、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めがね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事項）

- (1) 【併用注意】(併用に注意すること)
①本品は、コンポジットレジン系C A D / C A M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合着、補修等による追加築盛、キャラクタライズを行う場合は、使用する製品の添付文書を確認し、ハイブリッドレジンに対する表面処理を行うこと。[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]
③歯冠修復物を装着の際には、適切なセメント材(レジンセメント等)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]
④本品は、レイヤーの方向性があるため、レイヤーの方向、補綴装置の設計方向、ミリングマシーンへの設置方向を確認すること。

【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ト
住所：〒486-0844
愛知県春日井市鳥居松町2丁目285番地
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