

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)

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

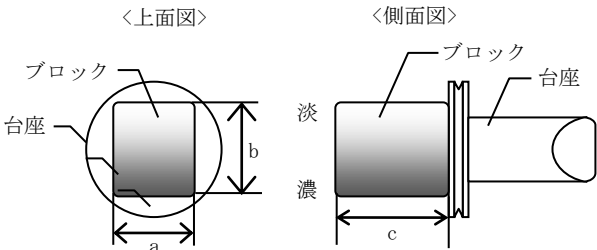
- ・ブロック体（金属製台座付き）

1) Aadvac CAD/CAM用

形態及び寸法は、下表、下図のとおりです。

(単位:mm)

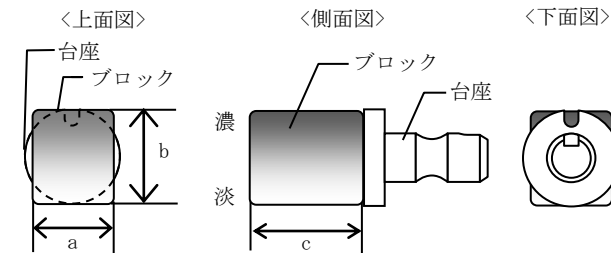
形態番号	a	b	c
12	10	12	15
14	12	14	18
16	14	16	18



2) CERECシステム用

(単位:mm)

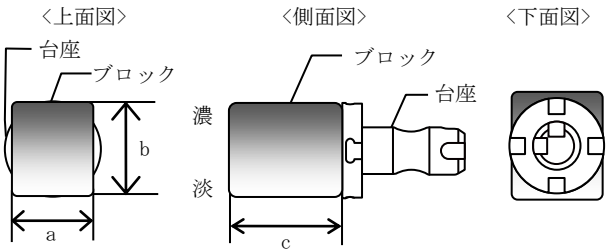
形態番号	a	b	c
12	10	12	15
14	12	14	18
16	14	16	18



3) UNIVERSAL用

(単位:mm)

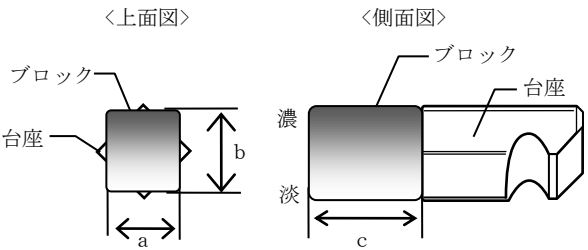
形態番号	a	b	c
12	10	12	15
14	12	14	18
16	14	16	18



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



レイヤーはイメージです。

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

【使用目的又は効果】

本品は、加圧成形したコンボ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、インレーや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) スキャニングマシンにて、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 a d v a C A D / C A M、セレックスシステム等）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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) マージン部は 1.0 mm 以上の厚みになるように、ディープシェンファア又はラウンドショルダーで形成すること。
- 2) 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。
- 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、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こと）
 - （1）〔併用注意〕（併用に注意すること）
 - ① 本品は、コンボジットレジン系 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ツ
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