

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(JMDN コード 70821000)

ヴェリコム MAZIC Duro

【禁忌・禁止】

・本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症のある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔タイプ〕**

マンドレールタイプ		12	12-R90	14L
寸法[mm]		12×10×15	10×12×15	14×14×18
色調	LT(5 色調)	A1, A2, A3, A3.5, A4		
	HT(4 色調)	A1, A2, A3, B1		

ディスクタイプ		14T
寸法[mm]		φ98
色調	HT(3 色調)	A1, A2, A3

※LT: 低透過性, HT: 高透過性

〔成分〕

ホウケイ酸ガラス、SiO₂、BisGMA、TEGDMA、着色材、その他

〔作動・動作原理等〕

本品は、加圧成型したコンポジットレジン製硬化物であり、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットにより切削加工する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを使用した、歯科高分子製補綴物作製に用いる。

【使用方法等】

(1) スキャニング

市販のスキャニングマシンにて支台歯および模型の計測、もしくは光学印象採得装置による修復部位の計測を行います。スキャナおよび光学印象採得装置の使用方法是、使用する機器の添付文書および取扱説明書に従ってください。

(2) 加工用データの作成

計測データを基に市販の歯科用 CAD ソフトウェア上で修復物のデザインを行い、加工用データを作成します。CAD ソフトウェアの使用方法是、使用する機器の添付文書および取扱説明書に従ってください。

(3) ミリング

本品を市販の加工用ミリングマシン(CAM 機)に装着し、加工用データを用いて加工を行います。ミリングマシンの使用方法是、使用する機器の添付文書および取扱説明書に従ってください。

(4) 余剰部の削除および形態修正

加工作業完了後、加工用ミリングマシンから本品と取り外し、レジン用カッティングディスクにて修復物を傷つけないようにレスト部から切り離します。その後、通法に従って形態修正および研磨を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本品はコンポジットレジン製 CAD/CAM 用被切削材料であるため、切削には専用の切削器具を使用すること。
- (2) マージン部は 1.0mm 以上の厚みになるよう、ディープシャンファー形態または、ラウンデッドショルダー形態で形成すること。
- (3) 窩洞外形は全体的に丸みをもたせ、マージン部は対合歯と接触しない位置に設定すること。
- (4) 小窩・裂溝部は 1.5mm 以上、咬頭部は、1.5mm 以上の厚みを確保するように形成すること。

(5) 口腔内に装着する際は、修復物の接着面にアルミナサンドブラスト処理を(50 μm 粒/0.2~0.3 気圧)施し、十分に洗浄、乾燥をさせた後、歯科セラムックス用接着材料「セラムックスボンド IK」(認証番号: 224AKBZX00125000 号)を塗布し、表面処理を行うこと[適切な表面処理が施されていないと、支台歯からの脱落や、修復物の破損が生じる場合がある]。

(6) 修復物を口腔内に装着する際は、適切なセメント材(接着性レジンセメント等)を用いて装着すること。セメント材の使用方法是、使用する材料の添付文書および取扱説明書に従うこと[適切なセメント材を使用されていないと、支台歯からの脱落や、修復物の破損が生じる場合がある]。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本品の切削作業などの際には、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、粉塵を吸入しないこと。
- ② 本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ③ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ④ 本品を誤飲させないように注意すること。
- ⑤ 本品にクラック等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ⑥ 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]。

2) 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、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。
- ② 本品との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処理を行うこと。本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

3) その他の注意

- ① 完成して、患者に装着した修復物は、食習慣等にかかわって口腔内で表面着色したり、プラーク付着することがあるため、患者に対し口腔内の日常清掃を指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ① 本品は室温で保管し、酸化剤、還元剤との接触及び直射日光を避けること。
- ② 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【使用期限】

本品は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

〔記載の使用期限は製造元データによる。〕

※

(例)  ○○○○ △△は、使用期限○○○○年△△月を示す)

【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】

ベントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

【製造元】

ヴェリコム社(大韓民国)

(Vericom Co., Ltd.)