

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

DB デンタル PMMA Michelle

【禁忌・禁止】

本製品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状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】

1. 形状の詳細については下記表のとおりである。*

①Open System

形状	直径 (mm)	高さ (mm)
	98	16/20

2. 成分

ポリメタクリル酸メチル樹脂、その他

3. 色調 *

A2

【原理等】

本製品は、アクリル樹脂製ディスクであり、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削する。

【使用目的又は効果】

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、暫間的な歯科高分子製補綴物製作に用いる。

【使用方法等】

1. スキャナによる支台歯模型の計測、もしくは光学印象採得装置による修復部位の工学撮影を行う。
2. スキャンデータを基に、ソフトウェア上で修復物のモデリングを行い、加工用のデータを作成する。
3. 本製品を製造ユニットに設置し、加工用データを用いて加工を行う。製造ユニットの使用法については、付属の添付文書、取扱説明書に従うこと。
4. 加工完了後、余剰なレスト部分を除去する。
5. 通法により研削材を用いて形態修正を行う。
6. 通法により艶出し研磨を行う。
7. 完成した補綴物は、30 日以内で暫間的に使用すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本製品は、アクリル樹脂 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. インレー／アンレーは、アンダーカットを残さないように窩洞形成を行い窩洞壁のテーパは歯軸に対して 3～5°に設定して、窩洞内部のエッジ内部や角は丸みを持たせること。また、咬合面は、1.5mm の厚みが確保できるように削除すること。
3. ク라운の支台歯形成においては、アンダーカットを作らず、隅角部は丸め、咬合面は 2 面形成(逆屋根式)にし、1.5mm の厚みを確保するように形成。また、マージン部はラウンドショルダー、又はディープ(ヘビー)シャンフアーで形成すること。
4. 適切な歯科用接着剤を使用し本製品と支台歯の接着を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 本製品への研磨作業の際には、粉塵による人体への影を避ける為に、局所吸塵装置、公的機関が許可した防塵マスク等を使用すること。
- 2) 本製品は【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) 本製品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 4) 支台歯形成により露出した歯髄・象牙質等は通法により適切な保護処置を施すこと。
- 5) 歯冠修復物を装着の際には、適切な接着剤（仮着用セメント等）を使用すること。
- 6) 歯科用セメントを塗布する際には、切削した本品の内側面全体に塗布されるようにすること。

2. 重要な基本的注意

本製品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、痒み、しびれ等の過敏症状が現れた患者、又は術者は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。
本製品の使用により破折が発生した場合には、医師の診断を受けること。

3. その他の注意

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、プラークが付着したりすることがあるため、患者に対して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. 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。
2. 本製品は、品質保持のため高温・多湿・直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

第二種医療機器製造販売業

株式会社 DentalBank

092-513-3280

外国製造業者

TIAN SHWU CO., LTD. (ティアン シュウ)

製造国：中華民国