

レマニウムスターMDⅡ ミリングブランク

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）
本品又は類似成分の合金に対して、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】

1. 外観写真



2. 概要

本品は、歯科技工用CAD/CAMシステムと併用して使用し、歯科用修復物及び機材の作製に用いる歯科非鋳造用コバルト・クロム合金である。

3. 形状及び寸法

形状：ディスク状（2タイプ：ステップなし、ステップあり）

種類：全 8 種類

種 類	直径 (mm)	厚さ (mm)
ステップなし	98.4	8
		10
ステップあり	98.4	12
		13.5
		15
		18
		20
		25

4. 成分

成分	分量 (mass%)
Co	60.5
Cr	28.0
W	9.0
その他	残部

本品は、ニッケル及びベリリウムを含まない。

5. 原理

本品は、歯科技工用CAD/CAMシステムを用いて切削加工されることにより、支台に設置されるクラウン、ブリッジとして機能する。

【使用目的又は効果】

歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。

【使用方法等】

歯科技工用CAD/CAM装置に本品を取り付け切削加工させ、歯冠修復物を作製する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

使用前に、併用する歯科技工用CAD/CAMシステムの取扱説明書を熟読し、本製品の材質が加工可能かどうか、本製品の形状が適合可能かどうかを確認すること。

【使用上の注意】＊

1. 使用注意

- 1) 本品の切削・研磨作業の際には、切削物による目の損傷及び粉塵を吸引する恐れのある場合は、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク、保護眼鏡を用いること。
- 2) 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 2) 本品の使用によって過敏症状を起こした技工士、歯科医師は、使用を中止しすぐに医師の診察を受けること。
- 3) 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。

3. 不具合・有害事象

有害事象

掌跖膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：白水貿易株式会社

製造国：ドイツ

製造業者：Dentaurum GmbH & Co. KG

販売業者：株式会社デンタリード

電話番号：06-6396-4448

FAX 番号：0120-24-0892

ホームページ：<https://www.dentalead.co.jp/>