

添付文書

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(70821000)
INO CERA (イノセラ)

【禁忌・禁止】

- ・本品又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・本品は再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

〔成分〕

構成成分	組成
歯科切削加工用レジン	無機ガラス、シリカ、メタクリル酸系モノマー硬化物(UDMA、その他のメタクリル酸系モノマー)、TMPTMA、紫外線吸収剤、重合開始剤、BHT、安定剤、色素

〔色調〕

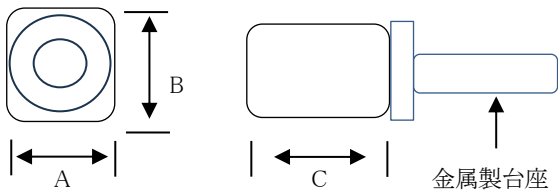
色調: A1, A2, A3, A3.5, A4

〔形状〕

寸法

タイプ	寸法(mm)			色調
	A	B	C	
10	8	10	15	A1・A2・ A3・A3.5・ A4
12	10	12	15	
14	12	14	18.5	
14L	14.5	14.5	18.5	

許容公差±0.2



〔作動・動作原理等〕

本品は、加熱重合により製造されたコンポジットレジン製ブロックであり、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット(CAD/CAM装置)を用いて補綴物の作成に用いる。

〔包装〕

5個入り

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作成に用いる。

〔使用用途〕

小臼歯クラウン、インレー等の補綴物作成。

【使用方法等】

(本品と併用する材料及び機器)

- ・CAD/CAM 装置
歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット

〔使用方法〕

- 1) 補綴物の設計、加工
症例に応じた本品の色調とサイズを選択し CAD/CAM 装置を用いて設計、加工する。
なお、CAD/CAM 装置の使用方法は製品の電子添文等に従い使用してください。
- 2) 形態修正、研磨
加工した補綴物を、通法に従い形態修正し、シリコンボイント等で研磨を行う。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) 使用前に、製品の使用期限、異物や不純物、劣化、外観を確認すること。
- 2) 適切な歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット(CAD/CAM システム)を使用すること。
また歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット(CAD/CAM システム)の使用方法に従って切削加工をすること。
- 3) 本品を*前歯及び大臼歯でのご使用を避けること。

【使用上の注意】

- (1) 使用注意
 - 1) 本品を歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 - 2) 本品の形態修正、研磨を行う際には、粉塵による人体への影響を避けるため、保護メガネ、局所集塵装置、公的機関が認定した防塵マスク等を使用し、粉塵との接触を避けること。
 - 3) 本品に対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には使用を中止し、専門医の診断を受けること。
 - 4) 本品を落として衝撃を与えないこと。
 - 5) 互換性のない CAD/CAM システムを使用してブロックを加工しないこと。
 - 6) 加工前に高温や強い光にさらさないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・本品は、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

〔有効期限〕

INO CERA (イノセラ) 本品に印字されたLotNo. (製造日) から5 年までに使用すること。

※ (例: Lot IND250402A1は、製造日2025年4月2日を示す。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ピェヤス株式会社

電話：03-3619-1441

FAX：03-3619-1443

製造業者：BIODEN CO., LTD.

国名：大韓民国