

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）

アルテサーノ デュール

【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】

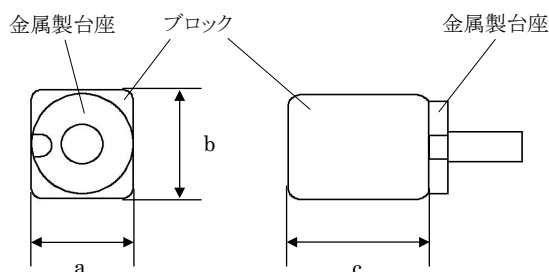
(1) 成分

性状	成分
硬化物	メタクリル酸系モノマー、無機質フィラー、顔料、その他

無機充填材の平均粒径 1 μ m

無機充填材の体積分率 59vol%、質量分率 70wt%以上

(2) 形状：ブロック状で以下の寸法を有する。



種類	寸法 (mm)		
	a	b	c
M	12	14	18

(3) 色調：A3

(4) 原理

本品を歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット（CAD/CAMシステム）を用いて切削加工することにより歯科修復物を作製する。

該当規格：JDMAS 245

「CAD/CAM 冠用歯科切削加工用レジン材料」

種類：タイプ2（小白歯及び大白歯）

【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、歯科高分子製補綴物作製に用いる。

【使用方法等】

① 形成

通法に従い、修復部位の形成を行う。

② スキャニング

支台歯模型を使用する CAD/CAM システムに対応したスキャナでスキャニングする。

若しくは光学印象採得装置による修復部位の光学撮影を行う。

③ 修復物の設計

スキャンデータより CAD/CAM システムに対応したスキャナでスキャニングする。

④ 加工

本品を CAD/CAM システムにセットし、設計データより切削加工を行う。

⑤ 形態修正、研磨

加工完了後、通法に従い、形態修正及び研磨を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

(1) 適切な CAD/CAM システムを使用すること。

- (2) 使用する CAD/CAM システムの使用方法に従い、切削加工すること。
- (3) 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、専用の切削器具を使用すること。
- (4) マージン部の厚みが 1.0mm 以上となるようディープシャンパー又はラウンドショルダーで形成すること。
- (5) 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。
- (6) 小窩裂溝部は 1.5mm 以上、咬頭頂は 1.5mm 以上、軸面部は 1.5mm 以上の厚みを確保するよう形成すること。
- (7) 歯冠修復物の接着面には、0.1~0.2MPa の圧力でアルミナサンドブラスト処理を行うこと。
試過後、使用するリン酸エッチング材の添付文書に従い洗浄し、水洗・乾燥すること。乾燥後、使用するシランカップリング材の添付文書に従い表面処理すること。
- (8) 本品の接着には、接着性レジンセメント（CAD/CAM 用ハイブリッドレジンブロック対応）を使用すること。使用方法是使用する製品の添付文書に従うこと。
- (9) 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に従うこと。また、追加築盛はシランカップリング材により表面処理した後に行うこと。

【使用上の注意】

1) 使用上の注意

- ① 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、保護メガネ、局所吸塵装置、公的機関が認可した防護マスク等を使用すること。
- ② 本品を誤飲させないように注意すること。
- ③ 不正咬合やブラキシズムを伴うような破折リスクが高い症例では、本品の破折を避けるため、慎重に判断して使用すること。
- ④ 他の製品と混用しないこと。

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、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ② 本品又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
- ③ 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。

3) 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、発疹、皮膚炎などの過敏症が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・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。

（使用期限は当社データによる）

EXP. XXXX-XXは使用期限XXXX年XX月を示す。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：山八歯材工業株式会社
電話番号：0533-57-7121
FAX番号：0533-57-1764
e-mail：box@yamahachi-dental.co.jp

製造業者：山八歯材工業（常熟）有限公司
製造先国名：中華人民共和国