

歯科材料 02 歯冠材料
メタルブレード臼歯 70810010 (アクリル系レジン歯 70807000)
管理医療機器

レービン ブレードティース

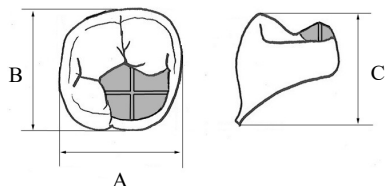
【禁忌・禁止】*

本品に使用されている原材料に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状:

1) メタルブレード臼歯



A: 5.0~11.0mm

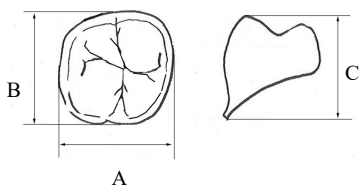
B: 7.0~10.0 mm

C: 5.5~11.5 mm

色調: A1・A2・A3・A3.5・A4・B2・B3

(金合金製は: A1・A2・A3・A3.5・A4のみ)

2) アクリル系レジン歯



A: 5.5~13.0 mm

B: 6.5~10.5 mm

C: 6.0~12.0 mm

色調: A1・A2・A3・A3.5・A4・B2・B3

3) 上下顎の片側4歯全幅径の寸法

種類	上顎4歯	下顎4歯
Sサイズ	28.0mm	29.0mm
Mサイズ	30.0mm	31.0mm

2. 原材料:

メチルメタクリレート、ポリメチルメタクリレート、
コバルトクロム合金、金合金

【使用目的又は効果】

臼歯として義歯に植立すること。

【使用方法等】

1. 通常の総義歯配列法により、咬合堤を作成する。
2. 患者に合せ、本品のサイズ・色調を選択し、咬合堤に配置する。
3. 義歯床用合成樹脂と結合させ、義歯を完成させる。

【使用上の注意】*

1. 使用上の注意

- 1) 他の製品と混用しないこと。
- 2) 本品を切削、研磨する際は粉塵を吸引しないよう、防塵マスク等を着用すること。
- 3) 本品を切削、研磨する際は、目の損傷を防ぐために保護メガネ等を使用すること。
- 4) 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

本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

3. 不具合・有害事象

皮膚炎などの遅発性金属アレルギー疾患を発症することがある。

【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

電話番号 06-6396-4400

FAX番号 06-6396-4457

ホームページ <http://www.hakusui-trading.co.jp/>

販売業者 株式会社 東京歯材社

電話番号 03-3823-7501

FAX番号 03-3823-7516

ホームページ <http://www.shizaisha.co.jp/>

製造業者 American Tooth Industries

製造国 アメリカ合衆国