

(D2015-065)
2015年6月25日

お客様 各位

**スリーエム ジャパン株式会社
ヘルスケアカンパニー**

本社 141-8684 東京都品川区北品川6丁目7-29

歯科用製品事業部

ラヴァ™ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料

販売中止に関するご質問につきまして

すでにご案内いたしましたラヴァ™ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料の販売中止につきましていただきましたご質問をまとめました。

今回のラヴァ™ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料の販売中止は 3 Mの高い品質基準によるグローバルの決定によるものであり、脱離報告の極めて少ない日本であってもグローバルでの統一性を維持するために決定したものです。

3 Mとして CAD/CAM 冠を用いた治療自体を否定するものではありません。引き続き弊社では接着分野において CAD/CAM 冠による歯科治療の発展に貢献していきたいと考えています。

| Question | Answer |
|--|---|
| ラヴァ™ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料の販売中止の経緯を教えてください | USの本社がFDA(アメリカ食品医薬品局)に対し、ラヴァ™ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料の適用症例からクラウンを外し、インレー・オンレー・ベニア用途に限定することを申告しました。これを受けまして各販売国でも同様にクラウンを適用症例から外すことになりました。日本では CAD/CAM 冠での使用が多いため、販売を中止させていただき、インレー・オンレー・ベニアを適用症例として改めて発売させていただきます。 |
| なぜ、US 本社は FDA に対し、クラウンの適用症を外す申告をしたのでしょうか | 海外 3 M の調査の結果、約 10%の施設において、文献で報告されている一般的な脱離率（2～4%）を超えるクラウン用途での脱離経験がありました。インレー、オンレー、ベニアと比べてクラウンの脱離が多いことが理由です。インレー・オンレー・ベニアでの脱離報告は極わずかとなります。 |
| ラヴァ™ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料は製品自体に問題はないのでしょうか | 製品の品質・安全性に問題はございません。 |
| 日本でもクラウンの脱離報告はあるのでしょうか | CAD/CAM 冠の脱離率としていくつかの報告がありますが、2015年5月に行われた日本歯科補綴学会での大阪歯科大学歯科審美学室 末瀬一彦教授のご発表では他社を含めた CAD/CAM 冠の脱離は9.1%とのご報告があります。また、日本でのラヴァ™ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料についての脱離報告は極めて少ない状況です。 |
| 市場にあるラヴァ™ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料は CAD/CAM 冠に使用できなくなるのでしょうか | 現在お手元にある、あるいは流通している製品はお使いいただけます。ただし今後の販売はいたしません。返品をご希望の場合はお受けします。 |
| すでに流通しているラヴァ™ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料を使用することはできますか | クラウン、インレー、アンレー、ベニアにおいて使用いただくことができます。 |
| CAD/CAM 冠として保険請求することはできますか | 現在お手元にある、あるいは流通しているラヴァ™ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料のうち、保険適用となっている製品につきましては保険請求することができます。保険請求上の期限はありません。 |

| Question | Answer |
|--|---|
| 日本だけでもクラウン使用を続けることは出来なかったのでしょうか | <p>今回の販売中止は 3 M の高い品質基準によるグローバルの決定によるものであり、脱離報告の極めて少ない日本であってもグローバルでの統一性を維持するために決定したものです。</p> <p>3 M として CAD/CAM 冠を用いた治療自体を否定するものではありません。引き続き弊社では接着分野において CAD/CAM 冠による歯科治療の発展に貢献していきたいと考えています。</p> |
| 脱離の原因は製品にあるのでしょうか | <p>脱離の原因は先の末瀬教授の学会発表の中にも接着操作が極めて重要とありますが、多くの要素が絡み合っております。製品の物性、支台歯形態、クラウンの適合性、残存エナメル質の量、接着操作、使用するセメント、症例の選択など複合的要因となります</p> |
| 脱離の要因の一つであるセメントはなぜ販売中止しないのですか | <p>各種 CAD/CAM 冠材料への優れた接着データが報告されていることが確認できているので販売中止にはしません。</p> |
| 内面サンドブラスト処理とシランカップリング処理と接着性レジンセメントを使用すれば問題ないとされる示唆がありますが | <p>内面サンドブラスト処理、シランカップリング処理、接着性レジンセメントの使用はクラウンの脱離防止にたいへん有効ですが、その遵守、手順の標準化については不確実性があり、脱離を完全に排除することが難しいのが現状です。</p> |
| 部分的に使用している製品の返品の場合はどうするのですか | <p>1 箱として返品を受け付けます。</p> |
| 製品はいつまで出荷するのでしょうか | <p>2015 年 6 月 19 日をもって、すべてのラヴァ™ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料を出荷停止にしました。</p> |
| いつごろ出荷を再開するのですか | <p>現行製品は販売を終了します。認証機関に対し製品の適用症例をインレー、オンレー、ベニアに限定する変更する薬事手続きを行い、販売名等を変更して再開する予定です。</p> |
| 他社の CAD/CAM 冠とリライエックス™ アルティメット レジンセメントの組み合わせについては今後も推奨していくのでしょうか | <p>リライエックス™ アルティメット レジン セメントの接着力は他社の CAD/CAM 材料に対しても高い報告があります。CAD/CAM 冠において今後も使用をお勧めいたします。</p> |
| 3 M は保険の CAD/CAM 冠に再参入することはありますか | <p>改良品を開発することができれば、保険市場に再参入を検討いたします</p> |
| 口腔内に入ったものはどうするのでしょうか | <p>安全性には問題はありませんので口腔内から撤去する必要はありません。</p> |