*2020年2月　(第2版)
2019年2月　(第1版)

認証番号：231AABZI00004000

歯科材料　02　歯冠材料
管理医療機器　　歯科切削加工用セラミックス　(70805000)

セレック　ジルコニア

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
1. 口腔内環境が悪い患者[十分な効果を得ることが出来ない]
2. 治療部位に十分なスペースがない患者［補綴物の厚みが確保できずに破折する恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
クラウン、ブリッジ、インプラント上部構造体などの歯科補綴物を作製するセラミックス製材料で、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットに取り付けるためのブロックホルダが付いている。サイズ及び色調は以下のとおりである。

2. 種類

タイプ名	サイズ (L×W×H mm)	色調
CEREC Zirconia mono L	20×19×15.5	A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C2, C3, D3
CEREC Zirconia medi S	39×19×15.5	
CEREC Zirconia meso S	21.5×24×23	A1, A2, A3, A3.5
CEREC Zirconia meso L		

※CEREC Zirconia meso の S,L の違いは、アクセスホールの直径の違いである。

3. 主成分 ： 酸化ジルコニウム

4. セラミックスのタイプ及びクラス(ISO 6872:2015 に基づく)
タイプ：Ⅱ、クラス：5

【使用目的又は効果】
本品は、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、歯科セラミックス製補綴物の作製に用いるブロックである。

【使用方法等】
1. ブロックのサイズ及び色調を確認する。
2. 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット(歯科用 CAD/CAM 装置)にブロックホルダを設置する。
3. 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット(歯科用 CAD/CAM 装置)により、ブロックを切削加工し、歯科補綴物を作製する。
4. ウェットミリングで切削加工した場合は、歯科補綴物を150℃ 10分間乾燥させる。(使用例： inFire HTC Speed ファーネスの乾燥プログラムを使用。)
5. 歯科補綴物が乾燥していることを確認し、歯科技工用ポーセレン焼成炉（使用例：inFire HTC Speed ファーネス）で焼結（シンタリング）し、通法に従って歯科補綴物を作製する。
弊社の歯科技工用ポーセレン焼成炉を使用する場合は、登録プログラムを使用し、他社の焼成炉を使用する場合は、以下の条件を遵守する。

加熱速度 (℃／分)	係留温度 (℃)	係留時間 (分)
25	800	0
15	1510	120
30	200	0

※本品の切削加工に使用する推奨の歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
1) セレック MC XL プレミアム
(届出番号：13B1X10236S10003)
2) インラボ MC XL (届出番号：13B1X10236S10004)
3) セレック MC (届出番号：13B1X10236S10005)
4) インラボ MC X5 (届出番号：13B1X10236S10006)
※本品の焼結に使用する推奨の歯科技工用ポーセレン焼成炉
1) inFire HTC Speed ファーネス
(届出番号：13B1X10236S10008)
2) セレック　スピードファイア
(届出番号：13B1X10236S10009)

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 本品の使用により、患者が発疹などの過敏症を起こした場合は、すぐに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。 また、術者が過敏症を起こした場合も、すぐに使用を中止し、医師の診断を受けること。
2. 本品の切削、研磨作業などの時は、粉塵による人体の影響を防ぐために、局所吸塵装置、公的機関が認可したマスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
3. 切片などから目の損傷を防ぐために、切削、研磨作業をする時は、保護めがねを着用すること。
4. 他の製品と混用しないこと。
5. 切削加工した歯科修復物を、150℃より高温で乾燥させないこと。湿度の高い環境の場合、乾燥後、最大1時間以内に焼結（シンタリング）すること。
6. 使用する接着性レジンセメントについては、各メーカーの取扱説明書を順守すること。
7. インプラント軸に対し20°以上の角度の付いた補綴物又はインプラント長さに対する1：1.25以上の長さの補綴物は作製しないこと。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
選任外国製造医療機器等製造販売業者：
デンツプライシロナ株式会社
電話番号：03-5114-1032
取扱説明書が必要な場合は、お問い合わせください。

製造業者：
シロナデンタルシステムズ株式会社
Sirona Dental Systems GmbH
(ドイツ連邦共和国)