

添付文書

歯科材料 02 歯冠材料

管理医療機器 歯科切削加工用セラミックス (70805000)

XTCERA ジルコニアブランク

【禁忌・禁止】

- ・本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症のある患者には使用しないこと。
- ・一度加工を行ったブロックは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

インレー、ベニアおよびクラウン等の歯科修復物に対応するために形状や厚みの異なる複数の種類がある。

2. 形状及び寸法



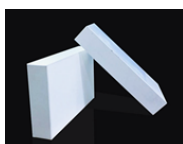
(XW ステップあり)



(XO 外枠あり)



(XA 外枠あり)



(XA/XZ/XM)



(XS ホルダー付き)



(XZ/XZZ)

型式	形状	基材の寸法 (mm)
XW	ディスク	φ98×10 ～ φ98×25 (2mm ステップ有り)
XO	ディスク	φ100×10 ～ φ100×25 (6mm 外枠有り)
XA	デンタルアーチ	φ98×10 ～ φ98×25 (10mm 外枠有り)
	デンタルアーチ	φ71×10 ～ φ98×25
XZ	ディスク	φ95×10 ～ φ95×25
	角柱ブロック	25×65×22 ～ 93×75×25
	シリンダーブロック	φ23×16 ～ φ23×22
XM	角柱ブロック	43×25×16 ～ 75×56×20
XS	角柱ブロック	20×14×15 ～ 85×40×22 (ホルダー付き)
XZZ	ディスク	φ95×10 ～ φ95×25

3. 主成分

ジルコニアセラミックス

4. 原理

ジルコニア粒子を骨格とした原材料にイットリアとハフニアを一定量混合することで、熱的及び機械的に安定したセラミックを作り出すことが出来る。このセラミック材は高靱性な特徴を持っており、耐衝撃性に優れている。この特性を用いて、歯科用 CAD/CAM により切削加工し、焼結することで高い審美性と高性能な機能を併せ持った歯科用の修復物を作製することが出来る。

【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、歯科セラミックス製補綴物の作製に用いる。

【使用方法等】

- 1) 患者の口腔内又は作業模型をスキャンする。
- 2) スキャンしたデータをもとに歯科修復物を設計する。
- 3) 適切な種類の本品を選択し、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット(歯科用 CAD/CAM 装置)に取り付ける。
- 4) 設計に従って、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット(歯科用 CAD/CAM 装置)により本品を切削加工する。
- 5) 切削加工した歯科補綴物を焼成炉にセットし、既定の焼成プログラムを開始する。
- 6) 焼成終了後、必要に応じて研削・研磨し調整を行い、通法により陶材をフレームに焼き付け、歯科修復物を作製する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 併用する装置及び材料については、各製品の添付文書及び取扱説明書にしたがって使用すること。
- 2) 焼成スケジュールは、絶対条件ではないため、使用前に試し焼きをして、適する条件を求めること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ① 本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症を現れた患者或いは術者は使用を中止し、直ちに医師の診断を受けること。
- ② 本品の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ③ 本品の切削、研磨作業などの際には、眼の損傷を防ぐために保護眼鏡などを使用すること。万一目に入った場合は、直ちに大量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ④ 本品に衝撃を与えないこと。
- ⑤ 他の製品と混用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 本品は、高温多湿、直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
- 2) 本品の貯蔵・保管時は、包装から取り出さないこと。

2. 輸送・保管条件

周囲温度：-40℃ ～ 60℃
相対湿度：10% ～ 95%

【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：C B C株式会社

住所：〒104-0052 東京都中央区月島 2-15-13

連絡先：03-3536-4500

外国製造業者：Shenzhen Xiantong Co., Ltd.

国名：中国

取扱説明書を必ず参照すること。