

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
(歯科技工用カーバイド切削器具 70744000)

カボ ジルコニアソフト

再使用禁止 (材料)

【禁忌・禁止】

- 以下の患者へは使用しないこと。
 - 歯ぎしりまたは極度の口腔悪習癖がある患者
 - 著しく歯列の状態が悪い患者
 - 口腔内の衛生状態が悪い患者
 - 深くまで歯肉縁下の形成を行った患者
 - 十分な残存歯を有しない患者への使用
- 本品または類似製品に対して、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。また同様に、上記過敏症既往歴のある使用者は、直接触れないようにすること。
- 指定の CAD/CAM システム以外の装置に装着しての使用
- 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. 形状

〈ジルコニアソフト材料〉

	型式	形状	寸法 (mm)
①	ジルコニアソフトディスク (100/16)		φ99.8×16(L)
②	ジルコニアソフトディスク (100/20)		φ99.8×20(L)
③	ジルコニアソフトディスク (100/25)		φ99.8×25(L)
④	ジルコニアソフトアーク		φ16×16(L)
⑤	ジルコニアソフトアーク (20/20)		φ20×20(L)
⑥	ジルコニアソフトアーク (B42/16)		42(L)×20(W)×16(D)
⑦	ジルコニアソフトアーク (B42/20)		42(L)×20(W)×20(D)
⑧	ジルコニアソフトアーク (B60/20)		60(L)×25(W)×20(D)
⑨	ジルコニアソフトアーク (B70/12)		70(L)×40(W)×12(D)
⑩	ジルコニアソフトアーク (B70/16)		70(L)×40(W)×16(D)
⑪	ジルコニアソフトアーク (B70/20)		70(L)×40(W)×20(D)
⑫	ジルコニアソフトアーク (B70/25)		70(L)×40(W)×25(D)

①～⑧ : アークティカ CAD/CAM システム用

⑨～⑫ : エベレスト CAD/CAM システム Pro 用

〈付属品〉

名称	形状	寸法 (mm) 先端径×全長
エベレスト ミリングピン ZS1		φ1×50
エベレスト ミリングピン ZS3		φ3×48.1
エベレスト ミリングピン ZS1 ロング		φ1×53.1
エベレスト ミリングピン ZS3 ロング		φ3×53.2
ミリングピン ZS D0.5		φ0.5×45
ミリングピン ZS D1		φ1×45
ミリングピン ZS D1 ロング		φ1×45
ミリングピン ZS D2		φ2×45
ミリングピン ZS D2 ロング		φ2×45

一般的名称	販売名	製造販売届出番号
歯科技工用カーバイド切削器具	エベレスト ミリングピン	27B2X00359001030
歯科技工用カーバイド切削器具	アークティカ ミリングピン	27B2X00359001025

その他付属品

エベレスト ユニバーサル インプラント		A 液・B 液 各 1 k g 入
エベレスト ZS インワックス		300 g 入
エベレスト ホシシヨウキョウエイ FLEX		(B42/20):89 (横) ×70 (縦) mm (B60/20):118 (横) ×85 (縦) mm
エベレスト シンタリクサント		50 g 入り

2. 主成分 : ジルコニアセラミックス

3. 作動・動作原理

歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工するジルコニアソフト材料である。コンピュータ制御で目的の歯冠修復物を削り出す。材料は半焼結体で提供され、切削後、焼結装置 (別品目) にて焼結する。

【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材料。付属品の CAM 用タンゲステンカーバイド切削器具で研削する。

【使用方法等】

(1) スキャニング

1. 支台歯模型を各 CAD/CAM システムのスキャナーでスキャニングする。
2. スキャンしたデータをもとに、パソコン上で修復物を設計し、CAM 装置へデータを転送する。

(2) CAM 装置の準備

1. 修復物の切削加工に必要なパラメーター（使用する材料の種類、切削器具等）を入力する。
2. 冷却潤滑剤の量を確認する。
3. ミリングピンを選択し CAM 装置内にセットする。
エベレスト用ミリングピンを使用する場合は、エベレスト CAM 装置に付属している専用の工具を用いて装着する。

(3) ジルコニアソフト材料の固定

適切な大きさのジルコニアソフト材料を選択する。

〈エベレスト用ジルコニアソフトブランクを使用する場合〉

1. エベレスト CAM 装置のインサート（材料を固定する枠）にエベレスト ポジショニングエイド FLEX を装着する。
2. エベレスト ユニバーサルインプラストの A 液と B 液を 45 ～60 秒間混ぜる。
3. ポジショニングエイド FLEX 上の所定位置にブランクをセットする。
4. 混ぜたエベレスト ユニバーサルインプラストを流し入れる。
5. エベレスト ユニバーサルインプラストが固まったら、エベレスト ポジショニングエイド FLEX をインサートから外し、インサートごと CAM 装置内の材料ホルダーにセットする。

〈エベレスト用ジルコニアソフトディスクを使用する場合〉

CAM 装置内の材料ホルダーに取付ける。

〈アークティカ用ジルコニアソフトブランクを使用する場合〉

CAM 装置内のホルダー取付部にアークティカ CAM 装置に付属している専用の工具を用いジルコニアソフトブランクを取り付ける。

(4) 切削

CAM 装置のスタートボタンを押し、切削加工を開始する。
エベレスト用ジルコニアソフトブランクを使用する場合は、窩洞面を切削し、切削が完了したら、エベレスト ZS インワックスを流し込む。インワックスが固まった後、反転させ、再度スタートボタンを押して咬合面を切削する。

(5) 焼結

1. 切削完了後、修復物を取り出し、研磨屑を取り除く。ワックスを使用した場合は、修復物を焼結装置に入れ 100℃で 15 分間加熱し、付着したワックスを取り除く。
2. シンタリングサンドを載せた焼結用トレイの上に、修復物を並べ、予熱しておいた焼結装置に入れる。
3. 焼結プログラムを開始する。

〈併用医療機器〉

一般の名称	販売名	製造販売届出番号
歯科技工室設置型コンピュータ 支援設計・製造ユニット	エベレスト CAD/CAM システム pro	27B1X00149000018
歯科技工室設置型コンピュータ 支援設計・製造ユニット	アークティカ CAD/CAM システム	27B1X00149000064

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・アークティカ CAD/CAM システムの添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
- ・本品の研削・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、公的機関が認定した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。

- ・本品の研削・研磨作業などの際には、眼の損傷を防ぐため保護メガネ等の保護具を使用すること。万一目に入った場合はただちに大量の流水で洗眼し、医師の診断を受けること。
- ・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。
- ・本品を焼成作業後に炉より取り出す際には、補綴物が高温になっているため、直接手指で触れないこと。
- ・本品の磁気ラベルを強い磁気を発するものに近づけないこと。
- ・根管ポストで使用しないこと。
- ・ミリングピンの交換時、先端に触れないようにすること。
- ・作製可能なボンティックの数は、1 ユニットあたり 2 本までである。3 本以上作成する場合には、営業担当者まで確認すること。
- ・専用 CAD/CAM システムのプログラム実行中は、停止状態であってもインサートやヨークにむやみに手を触れないこと。
- ・半焼結体から切削による削りくずや冷却材をきれいに取り除くこと。
- ・フレームワークの咬合面がシンタリングサンドに接するように載せること。
- ・ジルコニウム材料は、急激な温度変化や焼結前の残留水分によりクラックが生じる場合があるので注意すること。
- ・焼結装置内が汚染されないようにすること。微量の金属粒子が焼結装置内やシンタリングサンドに混じっていると修復物が緑色に変色するおそれがある。
- ・焼結した修復物を圧縮エアーで冷やさないこと。クラックが生じるおそれがある。
- ・ベニア装着面はブラスト加工しないこと。
- ・週一度、冷却潤滑剤の量および濃度を確認すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・本品の使用により患者あるいは使用者が発疹、皮膚炎などの過敏症状を起こした場合は使用を中止し、ただちに医師の診察を受けさせること。
- ・本品に衝撃を与えないこと。
- ・他の製品と混同しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光、高温を避け、乾燥した場所で保管すること。

**【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：カボブランメカジャパン株式会社
製造業者：カボデンタル社（KaVo Dental GmbH）
国名：ドイツ