

添付文書

2020年2月（新様式第1版）

医療機器認証番号 302AKBZX00012000

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

Aidite ジルコニア

【禁忌・禁止】

本品に対し発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

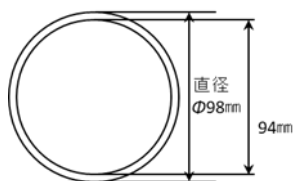
【形状・構造及び原理等】

1) 概要

単冠及びブリッジの修復物の大きさの違いにより、ディスクの種類がある。

2) 形状、構造等及び寸法

本品には Multilayer3D、Multilayer 3DPro の2種類があり、色調はそれぞれ17色（ホワイト、A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4）である。また、本品における寸法の許容値は、表示値の1.0mm以内である。



形状	寸法
ディスク（ステップあり）	φ98 mm
ディスク（ステップなし）	φ95 mm

主成分：酸化ジルコニウム

【原理】

本品は、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットにて切削加工を行い、歯科セラミックス製補綴物の作製に用いるものである。切削加工された本品は焼成用の炉で焼成する。焼成後に必要に応じて、歯科用陶材もしくは歯科セラミックス用着色材料を使用して調整を行う。

【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・製造ユニットにて切削加工を行い、歯科セラミックス製補綴物の作製に用いる。

【使用方法 等】

《本品と組み合わせて使用する医療機器》

- 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
- 歯科技工用ポーセレン焼成炉

《操作方法》

- 模型をCAD/CAMシステムに対応したスキャナーでスキャンする。
- スキャンデータを元にCAD/CAMに対応したデザインソフトを

用いデザインする。

- デザインデータをCAMソフトウェアに転送し、本品に記載されている加工係数（約1.21）を入力した後、加工パスを生成する。
- 加工パスを本品がセットされた切削加工機に転送し、切削を行う。
- 切削された本品は歯科技工用シンタリングファーンズを用いて焼結する。
- 形態の調整を行う。
- 通法に従い、歯科用陶材もしくは歯科セラミックス用着色材料の焼成を行う。
- 最終調整を行った修復物を、接着剤を用い口腔内にセットする。

推奨焼成スケジュール

単冠もしくは3本ブリッジの場合

	Multilayer 3D	Multilayer 3D PRO
開始温度	室温	室温
ヒートレート1	10℃/分	10℃/分
温度1	900℃	900℃
係留1	20分	20分
ヒートレート2	5℃/分	5℃/分
温度2	1450℃	1500℃
係留2	120分	120分
クーリングレート1	10℃/分	10℃/分
温度3	300℃	300℃

【使用上の注意】

《使用に関する注意》

- 本品は、本書に記載されている用途以外には使用しないこと。
- 本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- 通常のセメント合着で本製品の修復物を連結しないこと。
- 歯肉縁下深部のプレパレーションには、本品を使用しないこと。
- 歯ぐき患者又は悪咬合癖患者には本品を使用しないこと。
- 著しく咬合高径が低下している残存歯修復には本品を使用しないこと。
- 本品を必要最小厚さ（0.7mm）以下に形成しないこと。
- CAD/CAMシステムと互換性のない切削機器で本品を形成しないこと。
- 本品を形成する際、適切なグラインディングインストルメントをしようして切削すること。
- 形成後の修復物を酸化アルミナやガラスビーズ等でブラスティングしないこと。
- 本品の形成後、接着する際は、コンディショニングすること。

《重要な基本的注意》

- 研磨の際は、粉塵による人体への影響を避けるために吸塵装置及び防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないように注意する

こと。

2. 陶材の切削及び研磨の際は、目の損傷を防止するために保護メガネ等を使用すること。
3. 本品の使用により、発疹等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
4. 本品に対して発疹・皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。又、本品の使用により発疹等の過敏症状の現われた術者は使用を中止し、医師の診断を受けること。

【 保管方法及び有効期間等 】

《貯蔵・保管方法》

1. 高温多湿, 直射日光を避け、室温 (10-30℃) にて保管すること。
2. 歯科従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

製造販売業者名 : コスモサイン合同会社

東京都品川区荏原1-8-8 坂本ビル1階

TEL: 03-6426-9935 FAX: 03-6426-9936

外国製造所名称 :

Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd.

外国製造所国名 : 中華人民共和国