

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）
（歯科セラミックス用着色材料（70823000））

セレック テセラ スターターキット

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 本品に対する過敏症の既往歴がある患者
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破折する恐れ〕
3. 歯ぎしり又は口腔悪習癖のある患者〔補綴物が破折する恐れ〕
4. 残存歯質が十分でない患者〔脱離や支台歯の破折の恐れ〕

＜使用方法＞

1. 連結冠、3 歯以上のブリッジ〔破折の恐れ〕
2. 延長ブリッジ、インレーブリッジ、メリーランドブリッジ〔破折の恐れ〕
3. 暫間補綴物〔脱離の恐れ〕

【形状・構造及び原理等】

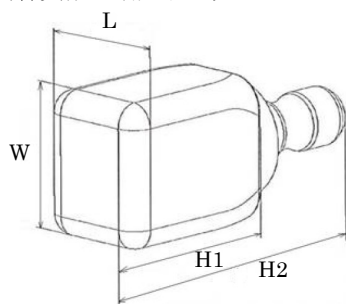
1. 概要

本品は、歯科補綴物を作製する陶材ブロック、着色料及び付属品をセットにしたものである。

2. 形状・構造

・構成部品

- (1) 歯科切削加工用セラミックス



寸法(単位:mm)

W	L	H1	H2
14.7	12.5	18.2 - 20.5	33.5 - 35.9

色調

HT A2, HT A3, MT A1, MT A2, MT A3, MT A3.5

- (2) 歯科セラミックス用着色材料

オーバークレーズ High-Flu

- (3) 付属品

- 1) ステイン&グレイズリキッド
- 2) シリコーン
- 3) ピンセット
- 4) ブラシ
- 5) 替えブラシ
- 6) ピン
- 7) ハニカムトレイ
- 8) パッド

3. 主成分：二酸化ケイ素

4. セラミックスのタイプ及びクラス(ISO6872:2015に基づく)
タイプ：II、クラス：4a（歯科切削加工用セラミックス）

5. 原理

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット等を用いて、スキャニングデータに基づいて歯科切削加工用セラミックスを研削加工し、焼成炉で焼成することによりセラミックス製修復物等を得る。

歯科セラミックス用着色材料をセラミックス系歯科修復物等の表面に塗布して焼成することで、色調を調整する。

【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。

また、セラミックス系歯科修復物又は補綴物の色調調整に用いる。

【使用方法等】

1. スキャニング

- (1) 患者の口腔内対象部位を印象採得する。印象採得方法は、口腔内をスキャンする。または石膏模型をスキャンする。

2. 補綴物の設計

- (1) 対応したソフトウェアで補綴物の設計を行う。

3. 研削加工

- (1) 適した色調の歯科切削加工用セラミックスを選択し、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットにセットする。
- (2) 設計に基づき歯科切削加工用セラミックスを研削加工する。

4. ステイニング

- (1) 必要に応じて補綴物をステイニングする。

5. グレージング

- (1) 補綴物をグレージングする。
オーバークレーズ High-Flu を使用する場合は、必要量をミキシングパレットに取り出し、稠度を調整する必要がある場合は、ステイン&グレイズリキッドで希釈する。通法に従い、ブラシを用いて修復物表面に薄く塗布する。

6. 補綴物の焼成

- (1) 歯科技工用ポーセレン焼成炉で焼成し、通法に従って補綴物を作製する。

焼成表(注)

オーバークレーズ使用の場合：

開始温度	終了時間	予備加熱時間	加熱速度	最終温度	係留時間
400℃	2分	2分	55℃/分	760℃	2分

スプレーグレイズ使用の場合：

開始温度	終了時間	予備加熱時間	加熱速度	最終温度	係留時間
400℃	1分	1分	55℃/分	760℃	2分

ステイニングおよびスプレーグレースを使用した場合：

開始 温度	終了 時間	予備加 熱時間	加熱 速度	最終 温度	係留 時間
400℃	2 分	1 分	55 ℃/分	760℃	2 分

(注) 焼成温度や焼成スケジュールは焼成炉により異なるので使用前に確認すること。

※本品の研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 プライムミル (届出番号: 13B1X10236S10022)
- 2) セレック MC XL プレミアム
(届出番号: 13B1X10236S10003)
- 3) インラボ MC XL (届出番号: 13B1X10236S10004)
- 4) インラボ MC X5 (届出番号: 13B1X10236S10006)
- 5) セレック MC (届出番号: 13B1X10236S10005)

※本品の焼成に使用する推奨の歯科技工用ポーセレン焼成炉

- 1) セレック スピードファイア
(届出番号: 13B1X10236S10009)

※本品に使用するステインおよびグレースは、弊社製品を推奨する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 不十分な形成は不適切な補綴物の作製に繋がるので注意すること。
2. ファーストマトリックス焼成をする場合は、オーバークレーズ High Flu でなく、スプレータイプのグレースを使用すること。
3. ステイニングおよびファーストマトリックス焼成を行う場合は、ステイニングした箇所にグレースをスプレーすること。
4. ステイニングおよびグレージング前に、補綴物の粗造面は研磨し、スチームクリーナーで洗浄するか中性の洗浄剤で約 30 秒洗浄し表面に付着したほこりや油分を除去すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用により、患者が発疹などの過敏症を起した場合、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. 本品の研削、研磨作業を行う時は、保護するための衣類、保護手袋を着用すること。また、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を使用し粉塵を吸入しないこと。切片から目の損傷を防ぐために、保護めがねを着用すること。患者にも保護めがねを着用させること。
3. 口腔内に装着する際に咬合側の接触を確認すること。
4. 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。
5. 破折の恐れがあるため仮着用セメントを使用しないこと。
6. 唾液、血液や止血剤等は、セメントの接着不良を起こす恐れがあるので適切に処置すること。
7. グレースは、換気の良い場所で使用すること。
8. 推奨製品以外を併用すると不適切な補綴物の作製につながる可能性があるので注意すること。
9. ファイヤリングペーストは性能に影響を与えるので使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
直射日光や高温を避け、湿気のない乾燥した場所で保管する。使用しない時はふたをしっかりと閉めて保管する。
2. 有効期間
ラベルに記載の期限（製造元データによる）までに使用すること。

* 【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： デンツプライシロナ株式会社
電話番号： 03-6264-2781

製造国 ドイツ連邦共和国
製造業者 デグデント社
DeguDent GmbH

取扱説明書が必要な場合は、お問い合わせください。