

再使用禁止

ZEN CAD-4 ブロック

【禁忌・禁止】

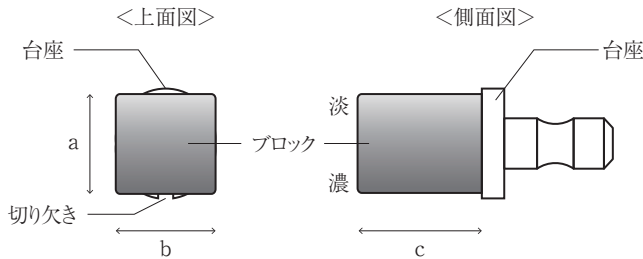
- ・ 本材又はメタクリル酸エステル系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・ 本品は再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

以下の構成品があり、記載の成分を含有します。

種別	形状	a	b	c	成分
14L	直方体	14.5	14.5	18	無機フィラー、多官能性モノマー、着色材、その他

(単位: mm)



【色 調】

A1, A2, A3, A3.5

【原 理】

本品は加熱重合したレジン製ブロックで、CAD/CAMシステムにより切削加工し、補綴物を作製する。

【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、歯科高分子製補綴物作製に用いること。ただし、歯科用インプラント又は歯科用インプラントアパットメントの作製に用いるものを除く。

【使用用途】

前歯・小臼歯の歯冠修復物に用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

- 1) 支台歯模型のスキャニング、または修復部位の光学印象採得を行う。
CAD装置の設計ソフトを用いて、修復物の設計を行い、CAM装置にデータを転送する。
- 2) 症例に応じた適切な色調とサイズの本品をCAM装置に固定し、切削加工を行う。
- 3) 通法に従い形態修正、アルミナ含有研磨材等を用いて研磨を行う。
- 4) 完成した修復物の被着面をプライマーにより表面処理し、その後、レジメンセメントを用いて修復物を接着する。

併用する医療機器

- ・ デジタル印象採得装置
- ・ 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
- ・ レジメンセメント
- ・ 歯科接着用レジメンセメント (例えば、ZEN ユニバーサルセメント)
- ・ プライマー
- ・ 歯科セラミックス用接着材料 (例えば、ZEN ユニバーサルボンド)

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品を落とすと破損したり台座が外れることがあるため、注意して取り扱いのこと。
- 2) 本品は、CAD/CAM用の切削加工用レジン材料であるため、専用の切削器具を使用すること。
- 3) 設計、加工する前にレイヤーの方向、補綴装置の設計方向、ミリングマシンへの設置方向を確認すること
- 4) 修復物の接着面には、30～50μmのアルミナ粒子を用いて0.1～0.2 MPaの圧力でサンドブラスト処理を行い、超音波による水洗後、乾燥してから使用すること。
- 5) 口腔内への接着は、適切な接着材 (レジメンセメント等) を使用すること。

6) 修復部位の形成

(インレー又はアンレー)

1.5mm以上の厚さを確保し、窩洞壁には5～6°のテーパをつけ、縁や角は全て丸めること。

(クラウン)

1.5mm以上 (マージン部1.0mm以上) の厚さを確保し、支台歯には5～6°のテーパをつけ、縁や角は全て丸めること。

(ベニア)

マージン部は0.4mm以上、エナメル質表層は0.6mm以上、切端部は0.5mm以上の厚さを確保すること。

- 7) 本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具は、それぞれの添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を厳守すること。
- 8) 万が一、ブロックまたは最終修復物にクラックを確認した場合は使用しないこと。
- 9) 使用済のブロックおよび金属製台座は、医療廃棄物として適切に廃棄すること。
- 10) 本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- 11) 本材は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 不正咬合やブラキシズムの習癖のある患者には使用しないこと。
- ② 本品への研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置及び防塵マスク、保護メガネ、保護衣等を使用すること。
- ③ 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ④ 本品又はメタクリル酸エステル系モノマーに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等を用いて直接本材に触れないようにすること。
- ⑤ 万が一、本品の切削片等が目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄し、医師の診断を受けること。
- ⑥ 患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・ 多湿、直射日光を避け、温度変化の少ない室温 (1℃～30℃) で保管すること。
- ・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【使用期間】

本体に記載の使用期限[※]までに使用すること。

【記載の使用期限は、自己認証 (当社データ) による。】

※ (例) ◻◯◯◯◯-△△-□□は使用期限◯◯◯◯年△△月□□日を示す。)

【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: サンメディカル株式会社

住 所: 〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号: 077-582-9980

フリーダイヤル: 0120-418-303 (FAX共通)

電話受付時間 月～金 (祝日を除く) 午前9:00～午後5:30

ホームページ: <http://www.sunmedical.co.jp>