

Luxen ジルコニア 5G

【禁忌・禁止】

以下の項目に当てはまる患者には、本品を使用しないこと。

- ・本品に対し発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- ・口腔内の衛生状態の悪い患者
- ・ブラキシズム（咬合神経症）患者
- ・硬歯質部分が不足している患者
- ・修復物を被せる歯の形成が不十分又は不適切である患者
- ・歯ざしり又は改善できない口腔悪習癖のある患者

【形状・構造及び原理等】

1) 概要

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。

2) 構成品

本品は、インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、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セラミック製ブロックである。

3) 形状及び寸法

本品の形状及び寸法等については、下表に示す通りである。

- ・ディスク(D98)



	寸法(mm)
H	12・14・16・18・20・22・25
D	98
A	94
B	10

色調

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C1, C2, SMS1, SMS2

主成分 酸化ジルコニウム

4) 原理

本品は、インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いるセラミック製ブロックである。模型をもとに歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット上で歯を測定、切削データの設計を行い、本品を切削する。切削加工後の本品に色調を合わせたステインの築盛・焼結を行なうことで審美性に富むメタリックフリーの修復物が可能となる。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。

【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バットメントの作製に用いるものを除く。

【使用方法 等】

《本品と組み合わせて使用する医療機器》

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

《操作方法》

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) CAD/CAM 加工機に本品に記載されている加工係数を入力しデザインしたデータを元に切削する。
- 4) 歯科技工用ポーセレンファーンネスを用い焼結する。
- 5) 形態の調整を行う。
- 6) 通法に従いステインの焼成を行う。
- 7) 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

8 時間

STEP	焼成温度 (°C)	焼成時間 (min)	焼成レート (°C /min)
1	1000	125.0	最大 8.0°C
2	1000	10.0	係留
3	1500	164.0	最大 3.0°C
4	1500	120.0	係留
5	200	56.5	最大 23.0°C
6	200 ~ 室温まで自然放冷		

180 分

STEP	焼成温度 (°C)	焼成時間 (min)	焼成レート (°C /min)
1	1000	16.6	最大 60.0°C
2	1550	91.0	最大 6.0°C
3	1550	50.0	係留
4	200	52.0	最大 26.0°C
5	200 ~ 室温まで自然放冷		

60 分

STEP	焼成温度 (℃)	焼成時間 (min)	焼成レート (℃ /min)
1	1000	16.6	最大 60.0℃
2	1550	27.5	最大 20.0℃
3	1550	10.0	係留
4	200	14.0	最大 96.5℃
5	200 ~ 室温まで自然放冷		

【 使用上の注意 】

《使用に関する注意》

1. 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。
2. 本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
3. 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。
4. 歯ぎしり患者又は悪咬合癖患者には本品を使用しないこと。
5. 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。
6. 修復物を作成する時は必ず下記に示す本品の厚みを確保する。

修復物	厚み
フルジルコニア前歯部	0.8mm 以上
フルジルコニア臼歯部	1.0mm 以上
ラミネートベニア	0.5mm 以上

7. 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。
8. 本品を切削する際、適切なミリングバーを使用すること。
9. 本品の形成後、接着する際は、内面処理すること。
10. 本品を持ってフルアーチを製作する場合、以下の通りデザインすること。
 - 1) コネクターは均一な太さで付けること。(2mm ~ 4mm)
 - 2) 左右対称、均一な間隙でコネクターを付けること。
 - 3) スタビライザーは均一な厚さにデザインすること。

*スタビライザーはデザインによって適当な厚さを適用して下さい。

《重要な基本的注意》

1. 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。
5. 著しく変色した作業模型は使用しないこと。

【 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（1-30℃）にて保管すること。
2. 貯蔵・保管時は、個別包装から取り出さないこと。
3. 衝撃を与えないように保管すること。
4. 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：株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL : 092-409-4050, FAX : 092-409-4051

製造業者：DENTALMAX CO.,LTD.(デンタルマックス)

製造所国 : 大韓民国