

ストローマン zerion ディスク

【警告】

- 本書における情報は充分なものではない、充分なトレーニングを受けてから使用すること[トレーニングが不十分な事により修復の失敗や合併症の可能性がある]
- 概説手順に従わないと、患者に傷害を与えたり以下の合併症の可能性がある:
 - コンポーネントの吸弓又は溶解
 - コンポーネント又は歯牙の損傷
 - 補綴物や他のコンポーネントの緩み
 - 不適切な最終補綴物や補綴物の機能不全
 - 咀嚼機能障害
- 適切な吸弓又は溶解に対する予防措置を取ること。
- 適切な研磨・研削屑の吸入に対する予防措置を取ること。
- インプラントのオッセointegrationが完了後、最終補綴を取り付け、荷重を開始すること。
- MRI 環境への適合性と安全性についての評価を行っていない。発熱、埋植等についての試験は実施していない。MRI 検査を要する場合は、医師又は技師の判断を仰ぐこと。
- 締結トルクはインプラント 35N、アバットメントに対しては 15N を越えないこと、また、下回らないこと[損傷や緩みのおそれもある。]

【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと[許容できないリスクが想定されるため]

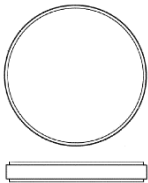
- 本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 歯ぎしり又は改善できない口腔悪習癖のある患者
- 空隙が限られていたり、インプラントなどが不適切な患者(代替法を検討すること)

【形状・構造及び原理等】

品目の概要

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（今回申請対象外：以下同じ）で切削加工されるセラミックスブロックである。

形状及び寸法



直径：φ98.3mm

高さ：10.0/12.0/14.0/18.0/20.0mm

色調：Bleach/Light1-Light4/Medium1-Medium3/Dark

原理

歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削されることにより、あらかじめスキャンされた患者の歯牙の形状が形成される。切削された本品は、焼成用の炉で焼成されることにより、高い強度を持ち、高い弾性率と優れた特性を持つようになる。焼成後色調の微調整が必要な場合は、歯科セラミックス用着色材料等を使用する。

原材料

ジルコニア

【使用目的又は効果】

歯科技工装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。

【使用方法等】

- 準備
患者の口腔模型を作成し、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットによりスキャンする。
- 切削
歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットに本品をセットし、スキャンしたデー

タをもとに、本品を切削する。

3. 焼成

- 1) 切削された本品を 500℃の焼成用炉内に設置する。
 - 2) 500℃の炉内が 1000℃になるまで昇温させる。昇温スピードは毎分 100℃で 5 分間である。
 - 3) 炉内を 1000℃に維持しながら、本品を 15 分間保留する。
 - 4) 室温まで冷却して、炉から取り出す。
4. 修復・微調整
- 1) 通気口に従い表面を仕上げる。
 - 2) 色調の微調整が必要な場合は、歯科セラミックス用着色材料等を使用する。

使用方法等に関する使用上の注意

- 個別包装から取り出した製品は、ただちに使用すること。
- 個別包装から取り出した際に、製品にクラック等瑕疵が確認された場合は使用しないこと。また最終補綴物にクラック等瑕疵が確認された場合も使用しないこと。
- 最終修復前には新しいスクリューを使用すること。
- パネの過負荷を回避するため、義歯の定期的なリライニングを確認すること。
- インプラントの過負荷を避けるため、レジン義歯を重ねるときパネとマトリックスの間で適切なスペーサーを使用すること。
- 軟部組織の炎症を避けるため、義歯の定期的な清掃を確認すること。
- 適切なフィット感や機能のため、ストローマン社製の純正アバットメント及びインプラント等に対してのみ使用すること。
- パネコーピングの高さを低くする場合、パネのレベシより低くしないこと。
- レジン重合オーバードンチャーはサポートのため、歯肉に乗っていること。
- パネの構成部品は口腔外で取り付けること。誤飲のリスクを軽減する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 本品は、使用目的に記載の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。
 - 本品を加工する際には、加工機へのチャッキングを適切に行うこと。
 - 本品を加工する際には、加工機の使用説明書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項等を遵守し、適切な加工条件で切削を行うこと。
 - 本品の研削・研磨作業等の際には、眼の損傷を防ぐために、保護眼鏡等の保護具を使用すること。万一、本体の切削片等が眼に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
 - 本品の研削・研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所排塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
 - 本品の加工品を歯牙へ接着する際には、歯科用接着材料の使用説明書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項等を遵守し、適切な接着処理を行うこと。
 - 本製品から作製された歯冠修復物を臨床使用するに当たって、以下の内容に注意すること。
 - 1) 臨床使用前に、事前に術者は、この「添付文書」の内容を完全に理解すること。
 - 2) 患者に適用可能であるかどうかを判断するために、十分な術前診査を行うこと。
 - 3) 術後の定期的な診査も必要であり、必要に応じて咬合調整や患者への口腔衛生指導を行うこと。
 - 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症を起こした患者には使用を中止し、すぐに医師の診察を受けさせること。
 - 本品又は本品を含むものを廃棄するときは、法令に従うこと。
2. 不具合・有害事象
 - アレルギー反応
 - 炎症や障害

【保管方法及び有効期間等】

- 本品は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。
- 常温・常湿で直射日光を避け、清潔な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及び住所等】

製造販売業者：ストローマン・ジャパン株式会社
住所：東京都港区芝5-36-7 三田ビルジュビル
連絡先：0120-418-995
外国製造業者：METOXIT AG
外国製造業者国名：スイス