

ストローマン ナイス ブロック

再使用禁止

【警告】

- ・修復の失敗により、修復物の脱落やその他の合併症の原因となる可能性がある。
- ・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引又は誤飲
 - 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

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

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
- 残存歯が著しく減少している患者
- 歯ぎしりのある患者

使用方法

- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1) ナイス ガラスセラミックブロック

構成品	製品識別番号	外観写真
ナイス セレック用 C14	010. 7012、010. 7013、010. 7014、010. 7015、 010. 7016、010. 7017、010. 7018、010. 7019、 010. 7020、010. 7021、010. 7022、010. 7023	
ナイス AG 用 C14	010. 7048、010. 7049、010. 7050、010. 7051、 010. 7052、010. 7053、010. 7054、010. 7055、 010. 7056、010. 7057、010. 7058、010. 7059	
ナイス セレック用 A14S	010. 7024、010. 7025、010. 7026、010. 7027、 010. 7028、010. 7029、010. 7030、010. 7031、 010. 7032、010. 7033、010. 7034、010. 7035	
ナイス セレック用 A14L	010. 7036、010. 7037、010. 7038、010. 7039、 010. 7040、010. 7041、010. 7042、010. 7043、 010. 7044、010. 7045、010. 7046、010. 7047	

色調

LT A1、LT A2、LT A3、LT B2、LT B4、LT C2

HT A1、HT A2、HT A3、HT B2、HT B4、HT C2

原理

本品は、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工されることにより、歯科修復物の形状に形成される。色調の微調整が必要な場合は、歯科セラミックス用着色色材料等を使用する。

原材料

ガラスセラミックス(SiO₂、Li₂O、Al₂O₃、P₂O₅、ZrO₂、K₂O、Na₂O、CaO、その他)

【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。

【使用方法等】

1. 準備

患者の口腔内または作業模型を、光学スキャナによりスキャンニングする。

2. 歯科修復物の設計

スキャンニングしたデータを使用し、歯科修復物を設計する。

3. 切削加工

設計に従って、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで本品を切削加工する。

4. 研磨・微調整

歯科修復物の表面を研磨し、洗浄する。色調の微調整が必要な場合は、歯科セラミックス用着色色材料等を使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・本品の加工と装着が異なる歯科医療従事者が行われる場合は、本品を装着する者に本書を送付すること。
- ・本品の修復物をアバットメントと使用する場合は、最終補綴物の使用方法及び取扱い方法(適合性、洗浄、消毒滅菌に関する情報を含む)が記載されたアバットメントの添付文書を歯科医に送付すること。
- ・本品の修復を成功させるために、設計された本品の修復物はガイドラインに従った厚さにすること。
- ・本品の修復物を調整するときは、水冷する等により過熱されないようにすること。水冷したインスツルメントを使用することが理想である。
- ・咬合面を研磨するときは、ニケイ酸リチウムに対応したダイヤモンドポリッシングツールが推奨される。
- ・タングステンカーバイドバーの使用は推奨しない。
- ・ステイン及びグレース焼成は、キャリブレーション済みのセラミック用ファーンレスで行うこと。焼成温度は 820℃を超えないこと。
- ・本品の修復物は、仕上げ及び調整に研削を要する場合がある。研削を成功させるために、下記のルールに従うこと。
 - 修復物の厚みはガイドラインに従うこと。
 - 修復物は支台部からの十分な支持を持たせること。
 - フルカントゥア修復物を作成する場合、近心側及び咬合側の接触を確認すること。
 - 本品の修復物に適した切削インスツルメントのみを使用すること。
 - 剥離、先端のチッピングを防ぐため、修復物は低速、低圧で切削すること。
 - 本品の修復物がオーバーヒートしないようにすること。
- ・本品の上にベニアリングをしないこと。
- ・ニケイ酸リチウムに対応した研削、研磨器具のみを使用すること。
- ・本品をアバットメントにセメント合着する場合は、ガラスセラミック修復物に適したセメントを使用すること。セメント材料の製造業者の使用方法に従うこと。
- ・セメントによる取り付け後、アバットメント上の余剰セメントは直ちに除去し、マージン部は研磨すること。
- ・最終補綴物を歯科医に送付する前に、スチームジェットで洗浄すること。
- ・患者の口腔内に装着する前に、歯科修復物を洗浄、消毒、滅菌すること。(高圧蒸気滅菌、132℃、3 分間)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・吸引や誤飲を防ぐために適切な予防措置を講じること。
- ・セラミックダストの吸引を防ぐため、歯科技工室で一般的に使用されている目の細かいダストフィルターで全てのダストとエアを除去すること。
- ・歯科修復物の加工中は保護メガネを着用すること。
- ・本品は、酸化アルミニウムやガラスポリッシングビーズでサンドブラストしないこと。
- ・熱膨張係数 $7.1 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ に対応したステイン及びグレースが使用可能である。ステイン及びグレースの使用については、製造業者の使用方法に従うこと。
- ・切削及び研磨時のダスト吸入を防ぐため、十分な予防措置を講じること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・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。

2. 有効期間

- ・直接の被包に記載。

【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：ストローマン・ジャパン株式会社

連絡先：0120-698-930

外国製造業者：Institut Straumann AG (ストローマン社)

外国製造業者国名：スイス連邦