

※ 2023年 1月改訂（第6版）
※ 2021年12月改訂（第5版）

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

Zivino ジビーノ 歯科補綴物用ジルコニアディスク for インプラント

【禁忌・禁止】

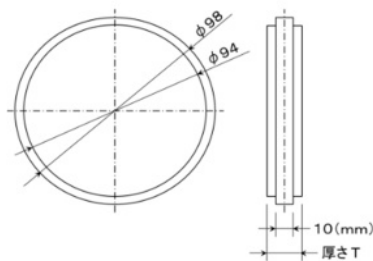
<適用対象>

- ・本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- ・口腔内の衛生状態が悪い患者
- ・ブラキシズム（咬合神経症）患者
- ・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

【形状・構造及び原理等】

歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて切削加工を行い、インレー、人工歯、クラウン等の歯科修復物を作製するセラミック製のブロック。

円板（段付き）



厚さ T は以下の表のいずれかである。

(単位 mm、許容誤差 ±10%)

10	15	20	25	30
11	16	21	26	
12	17	22	27	
13	18	23	28	
14	19	24	29	

【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。

【性能及び安全性に関する規格】

曲げ強さ：800 MPa 以上

溶解量：100 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下

【使用方法等】

1. CAD/CAM システムの取扱説明書に従いディスクを固定し、設定値を入力してください。
2. 機械を起動し、切削加工してください。
3. 焼結してください。
室温～1450 度 5 度/分にて昇温
1450 度 120 分保持
1450 度～室温 自然冷却
4. 必要に応じて形態を調整してください。

*【使用上の注意】

1. 本品は、本書に記載の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. 歯肉縁下深部のプレレーションには本品を使用しないこと。
5. 歯軋り患者あるいは悪咬合癖患者には本品を使用しないこと。
6. 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。
7. 本品を必要最小厚さ以下に形成しないこと。
必要最小厚さ 前歯：0.7mm
臼歯：0.9mm
8. ブリッジを作製する場合、連結部断面積は以下の数値を守ること。
前歯：9mm² 以上
臼歯：12mm² 以上

9. 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットと互換性がない切削機器で本品を加工しないこと。
10. ディスクの上下方向に注意し、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットに適切に設置すること。
- *11. Zivino（グラデーションディスク）についてディスクの上下面に若干反りがあり、最終焼結品の品質への影響は無いが、CAD/CAM システムにて修復物を配置する際はディスク厚みに対して余裕をもって配置すること。
12. スプルー植立位置や数によっては加工精度が異なるため注意すること。
13. 焼成後本品を形成する際、過度な負荷をかけず適切なグラインディングインスツルメントを使用して注水下で切削すること。また小窩裂溝部、マメロン構造部、ブリッジ連結部等を鋭利な形状で切削しないこと。
14. 形成後の修復物を酸化アルミナやガラスビーズ等でブラスティングしないこと。
15. 本品の形成後、セメント合着する際は、コンディショニングすること。
- *16. Zivino（グラデーションディスク）について焼結後の修復物の外観に各層の境界が現れる場合があり、品質への影響は無いが、境界が目立つ場合は、CAD/CAM システムにて配置する方向、角度を調整すること。
17. 本品に対しポーセレン焼盛などの加熱が必要な作業を行う場合は、昇温速度と徐冷時間を可能な限り長めに設定すること。

【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、眼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様にする。又、本品の使用により発疹等の過敏症状の現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】

- ・多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・本品は、幼児、小児の手の届かない場所に保管し、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。

【包装】

1 個/1 箱

**【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：Orbray 株式会社

住 所：東京都足立区新田 3-8-22
電 話 番 号：03-3919-1171

販 売 業 者：デンテックインターナショナル株式会社

住 所：大阪府吹田市江坂町 1-16-32
電 話 番 号：06-6192-1000

* 販 売 業 者：株式会社デウス

住 所：大阪府吹田市江坂町 1-16-10
電 話 番 号：06-6192-1750

販 売 業 者：株式会社ヨシダ

住 所：東京都台東区上野 7-6-9
電 話 番 号：03-3845-2931