

添付文書

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

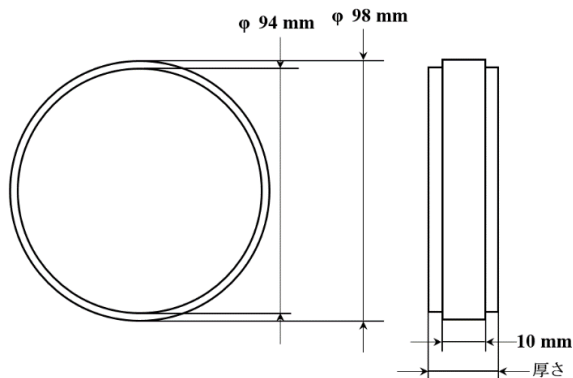
クラシック（CLASSIC）

【禁忌・禁止】

- ・使用目的以外の用途には使用しないこと。
- ・本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏性の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・修復物を被せる歯の形成量が不十分な患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



- ・外径 ϕ 98mm
- ・厚み 14,16,18,22,25mm
- ・色調

アンテリアディスク 5 種	ポステリアディスク 6 種
Pure / Shade A1 / Shade A2 / Shade A3 / Multi A123 /	Pure / Shade A1 / Shade A2 / Shade A3 / Multi A23 / Multi A123

2. 主成分

酸化ジルコニウム

3. 原理

歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットを用い切削加工後、最終焼結することで歯科修復物を作製するものである。

【使用目的又は効果】

インレー・クラウン・ブリッジ等の歯科セラミックス製補綴物の作製のため、
歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて切削加工
を行う、加工用材料である。

【品目仕様等】

色調	曲げ強さ	溶解量
アンテリアディスク Pure、ポステリアディスク Pure の 2 種	500Mpa 以上	100 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ 以下
アンテリアディスク Shade A1 / Shade A2 / Shade A3 / Multi A123 ポステリアディスク Shade A1 / Shade A2 / Shade A3 / Multi A23 / Multi A123 の 9 種	500Mpa 以上	2,000 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ 以下

【使用方法等】

1. 切削加工装置の取扱説明書に従い装着治具に確実に製品を固定する。
2. 切削加工装置の取扱説明書に従い切削加工を行う。
3. 切削加工が終わった加工物を慎重に取り出し、余剰部分を削除する。
4. 次表の焼成スケジュールに従って焼結する。
焼成スケジュール

(1) アンテリアディスク

昇温	室温～1,200℃	120 分
焼成	1,200℃～1,500℃	90 分
係留	1,500℃	120 分
冷却(炉内放冷)	1,500℃～室温	120 分

(2) ポステリアディスク

昇温	室温～1,200℃	150 分
焼成	1,200℃～1,530℃	90 分
係留	1,530℃	120 分
冷却(炉内放冷)	1,530℃～室温	120 分

※焼成スケジュールの焼成温度、時間は目安であり、
各焼成炉に応じて調整が必要な場合がある。

5. 必要に応じ、ダイヤモンドバー等で形態を調整する。
6. 通法に従い、酸化ジルコニア用陶材を築盛する。
7. 通法に従い仕上げ、修復箇所装着する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 本品を使用する際に形状・色調の選択に間違いがないか確認すること。
- (2) 本品を使用する前に破損や異常の有無を確認すること。
- (3) 補綴物を作製する際に下記に示す本品の厚みを確保すること。

最小厚み：焼成前 0.6mm 焼成後 0.5mm

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品の切削・研磨作業の等の際は、保護メガネ等を使用し、眼を保護すること。
- (2) 本品の切削・研磨作業の等の際は、粉塵による人体への影響を避けるため、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。
- (3) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた場合は、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けること。
- (4) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた場合は、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けること。
- (5) 焼成終了後、焼成炉が 80℃以上ある場合は扉を開けないこと。
また、作製物が高温になっているため、直接手で触れないこと。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・高温多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。
- ・本品に衝撃を加えないこと。
- ・本品は、歯科医療従事者以外が触れないように保管・管理すること。

【包装】

- ・ディスク 1 枚入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ピカッシュ
住 所：〒869-1102
熊本県菊池郡菊陽町大字原水 2849-1
電 話 番 号：096-340-5839
FAX 番 号：096-340-5180
製 造 国：大 韓 民 国