

添付文書

*2017年3月29日作成（第2版）
2015年3月26日作成（新様式第1版）

医療機器認証番号：227AIBZX00019000

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯切削加工用セラミックス （70805000）

Talladium ジルコニア

【形状・構造及び原理等】

本品は、形状、寸法により、以下の種類がある。また、各形状、各寸法には、High Strength 及び High Translucency の2種類の色調がある。

形状 (色調)	寸法(mm)	
	直径	厚み
ディスクタイプ (High Strength / High Translucency)	98	10
		12
		14
		16
		18
		20
	100	25
		10
		12
		14
		16
		18
		20
		25

形状 (色調)	寸法(mm)		
	長さ	高さ	幅
ブロックタイプ (High Strength / High Translucency)	14	13	13
	20	14	15
	20	19	15
	40	19	15
	40	15	15
	55	19	16
	66	25	22

主成分：ジルコニアセラミックス

【使用目的、効能又は効果】

本品は、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。

【品目仕様等】

(ISO 6872:2008 タイプⅡ／クラス 6)、

項目	規格
曲げ強度 (MPa)	800 以上
熱膨張係数 ($\times 10^{-6} \text{K}^{-1}$)	10 $\pm$ 0.5 以内
溶解 ($\mu \text{g/cm}^2$)	100 以下
収縮率	18%～22%

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 使用する本品の形状、サイズを確認し、選択する。
- 2) 歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット(歯科用 CAD/CAM 装置)に、選択した本品を設置する。
- 3) 歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット(歯科用 CAD/CAM 装置)により、本品を切削加工する。
- 4) 切削加工した製品を取り出す。
- 5) 取り出した製品を完全に乾燥させる。
- 6) 乾燥させた製品を焼成炉にセットする。
- 7) 炉の昇温温度を 600℃/h、最大温度 1500℃/h、係留時間

100min にプログラムする。

- 8) 製品を焼結させる。
 - 9) 焼結させた製品を放冷させる。
 - 10) 炉から取り出し、調整を行い、製品を完成させる。
- ※併用する歯科材料については、本品の熱膨張係数の規格に適合するものを使用するものとする。

【使用上の注意】

1.使用注意

- 1) 他の製品と混用しないこと。
- 2) 本品は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- 3) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2.重要な基本的注意

- 1) 本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症を現れた患者或いは術者は使用を中止し、直ちに医師の診断を受けること。
- 2) 本品の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- 3) 本品の切削、研磨作業などの際には、眼の損傷を防ぐために保護眼鏡などを使用すること。万一目に入った場合は、直ちに大量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・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。
- ・本品は、振動や衝撃を与えないように保管すること。
- ・本品は、直射日光が当たる場所や高温多湿の場所は避け、包装されたまま保管すること。

【包装】

各種ブロック：1個入り／5個入り／10個入り

1パック

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

*製造販売業者：株式会社アルファメッド

住所：東京都港区西麻布 3-6-4 麻布パレス

TEL：03-3403-5432

外国製造業者名

タラジウム社

(英文：Talladium Inc.)

国名：アメリカ

【販売業者】

株式会社アイメックスジャパン

東京都千代田区丸の内 1-8-3

お問い合わせ：050-3388-1801