

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 JMDN コード 70805000

透雅・T O G A

【禁忌・禁止】

《適用対象》

- ・本製品に対して発疹、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）の患者
- ・歯ぎしり又は改善できない口腔悪習癖のある患者
- ・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または不適切な患者

【形状・構造及び原理等】

本製品のサイズは、ディスクとブロックの 2 種類がある。インレー、ベニア及びクラウン等の修復物の用途に応じて複数のサイズと色調がある。

1. 種類

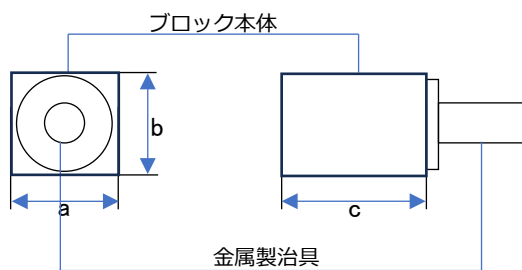
サイズ：

ブロック

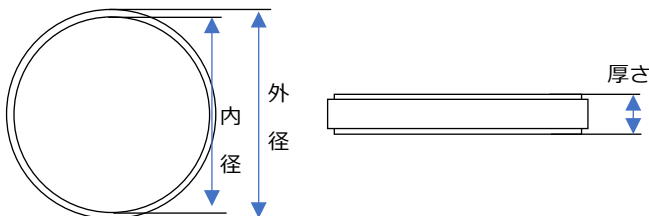
(単位：mm)

種類	a	b	c
S	15.0	19.0	20.0
L	15.0	19.0	40.0

※MT タイプにブロックはございません。



ディスク 外径：Φ98.0 mm
内径：φ94.0 mm
厚さ：10.12.14.16.18.20.22.25.30 (mm)
※上記厚さのいずれかである。



色 調：

タイプ	単 色	グラデーション色
HT-S タイプ		HT-S-G-A1、HT-G-A2、HT-S-G-A3、HT-S-G-A3.5、HT-S-G-A4、HT-S-G-B1、HT-S-G-B2、HT-S-G-B3、HT-S-G-B4、HT-S-G-C1、HT-S-G-C2、HT-S-G-C3、HT-S-G-C4、HT-S-G-D2、HT-S-G-D3、HT-S-G-D4、HT-S-G-BL1、HT-S-G-BL2
HT-K タイプ		HT-K-G-A1、HT-K-G-A2、HT-K-G-A3、HT-K-G-A3.5、HT-K-G-A4、HT-K-G-B1、HT-K-G-B2、HT-K-G-B3、HT-K-G-B4、HT-K-G-C1、HT-K-G-C2、HT-K-G-C3、HT-K-G-C4、HT-K-G-D2、HT-K-G-D3、HT-K-G-D4
MT タイプ	MT-W、MT-A1、MT-A2、MT-A3、MT-A3.5、MT-B1、MT-B2、MT-B3、MT-C1、MT-C2、MT-C3、MT-D2、MT-D3	MT-G-A1、MT-G-A2、MT-G-A3、MT-G-A3.5、MT-G-B1、MT-G-B2、MT-G-B3、MT-G-C1、MT-G-C2、MT-G-C3、MT-G-D2、MT-G-D3
LT タイプ	LT-W、LT-A1、LT-A2、LT-A3、LT-A3.5、LT-A4、LT-B1、LT-B2、LT-B3、LT-B4、LT-C1、LT-C2、LT-C3、LT-C4、LT-D2、LT-D3、LT-D4、LT-BL1、LT-BL2	LT-G-A1、LT-G-A2、LT-G-A3、LT-G-A3.5、LT-G-A4、LT-G-B1、LT-G-B2、LT-G-B3、LT-G-B4、LT-G-C1、LT-G-C2、LT-G-C3、LT-G-C4、LT-G-D2、LT-G-D3、LT-G-D4

2. 原 理

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いインレー、クラウン等の歯科修復物を作製する歯科切削用セラミックスである。

3. 主成分：酸化ジルコニウム、その他

4. 性能及び安全性に関する規格

曲げ強さ：500Mpa 以上

溶 解 量：100μg/cm² 未満

【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。ただし、歯科用インプラント又は歯科用インプラントアパットメントの作製に用いるものを除く。

【使用方法等】

使用前には必ず、不具合箇所がないか、誤った選定をしていないか確認をしてください。

使用前には必ず、本製品の上下を確認してください。

【使用方法】

- ① 歯科用 CAD/CAM 装置の添付文書及び取扱説明書に従い製品を固定し、使用するディスクの厚さ、ラベルに記載の設定数値（加工係数）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 タイプに応じた下記推奨焼成スケジュールにて、焼結してください。但し、ご使用になる焼成炉に応じて、プログラム及びスケジュールを調整してください。
- ④ 必要に応じて形態を調整してください。その際には、これに適したダイヤモンド・カーバイト等で加工し、補綴物に付着

した切削屑はエアブローまたは軟らかい筆等で除去してください。

- ⑤ 必要に応じて、通法に従いステイン塗布を行い、焼成してください。

《推奨スケジュール》

タイプ	昇温速度	焼結温度 保持時間	降温速度
HT-S HT-K LT タイプ	●室温～1150℃： 8℃/min ●1150℃～1300℃： 2℃/min ●1300℃～1480℃： 4℃/min	●1150℃：30min ●1480℃：120min	1480℃～ 800℃： -8℃/min
MT タイプ	●室温～1150℃： 8℃/min ●1150℃～1300℃： 2℃/min ●1300℃～1450℃： 4℃/min	●1150℃：30min ●1450℃：120min	1450℃～ 800℃： -8℃/min

【使用上の注意】

- ① 本製品は本書記載の用途以外使用しないこと。
- ② 本製品は歯科医療有資格者以外使用しないこと。
- 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 歯肉縁下深部までプレパレーションされている箇所には製品を使用しないこと。
- ⑤ ブラキシズム、歯ぎしりなど咬合に関する異常な口腔習癖のある患者には本製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製品を使用しないこと。
- ⑦ 本製品を必要最小厚さ以下に形成しないこと。

補綴物の種類	必要最小厚さ
ベニア	0.4 mm以上※
前歯部クラウン・ブリッジ	0.8 mm以上
臼歯部クラウン・ブリッジ	0.8 mm以上
インレー・アンレー	1.0 mm以上

※0.4 mm以上の必要最小厚さは研磨法、グレース法での厚みであり、陶材併用による積層法では本製品の厚みを0.8 mm以上に確保すること。

- ⑧ ベニア修復の際は、層の厚さが過剰にならないようにすること。
- ⑨ 本製品を形成する際、適切なグラインディングインストルメントを使用して切削すること。
- ⑩ 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。
- ⑪ 本製品の形成後に接着する際は、コンディショニングをすること。
- ⑫ セメント合着する際は、使用するセメントの添付文書に従うこと。
- ⑬ 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以外で、本製品を加工しないこと。
- ⑭ 本製品の印刷面が上部（切端部）となるためグラデーション色は上下方向に注意し、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。

《重要な基本的注意》

- ① 本製品の研磨作業の際は、粉塵による人体への影響を避けるために吸塵装置およ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。粉塵が付着した場合は、速やかに流水等で洗い流すこと。
- ② 本製品の切削および研磨の際は、眼の損傷を防止するために保護めがね等を使用し注意すること。
- ③ 本製品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ④ 本製品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症状の現れた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・本製品は高温多湿、直射日光を避け、乾燥した室温で保管すること。
- ・本製品は歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
- ・本製品は包装に記載されている使用期限※までに使用すること。※（例：2028-03-12 は、使用期限 2028 年 3 月 12 日を示す。）
〔記載の使用期限は自己認証（当社データ）による。〕

【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
日本新世紀歯科株式会社
〒544-0044
大阪府大阪市生野区中川 2-16-16
電話番号：06-6224-7896
- ・製造業者
Shanghai New Century Dental Materials Co.,Ltd
上海新世紀齒科材料有限公司
製造国：中華人民共和國