

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  
**カラーフォーカス ZR**

**【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がある患者
- ・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である患者

**【形状・構造及び原理等】**

本品は、ディスク型とブロック型の2種類ある。用途に応じ各種には複数のサイズと色調がある。

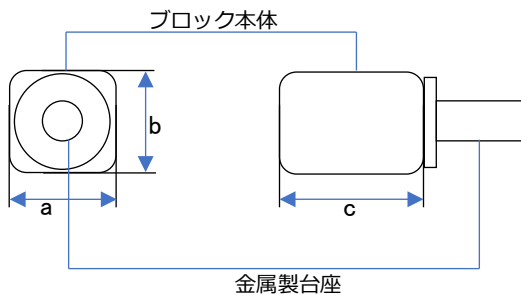
1. 種類

サイズ：

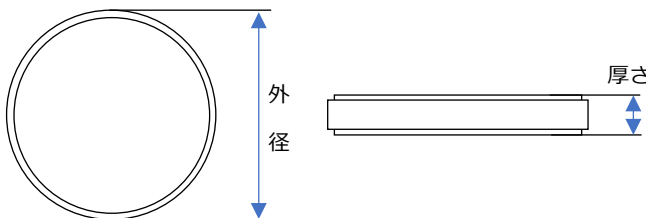
ブロック

(単位：mm)

種類	a	b	c
S	15.5	19.5	20.0
M	18.0	19.5	40.0
L	18.0	19.5	60.0



\* ディスク 外径φ98.5 mm×厚さ (mm) 14.16.18.20.22.25



色調：

種別	単色タイプ 全13色	グラデーションタイプ 全7色
ハイトランスタイプ (HT)	A1、A2、A3、 A3.5、B1、 B2、B3、B4、 C1、C2、D2、 D3、ホワイト	G-A1、G-A2、G-A3、 G-A3.5、G-B2、G-C2、 G-D2

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、焼成炉で焼成し、インレー、クラウン等の歯科修復物を作製する歯科切削加工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

**【使用目的または効果】**

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バ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。

《使用方法》

- ① CAD/CAM システムの添付文書、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、拡大率（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 焼結してください。
  - ・ 室温から9℃/分で焼結温度 1500℃～1530℃へ昇温
  - ・ 1500℃～1530℃ 120分 保持
  - ・ 1500℃～1530℃から室温へ炉内放冷
 ※ご使用になる焼成炉に応じてプログラムおよ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、カーバイト等の専用切削器具で加工し補綴物に付着した切削屑はエア（圧縮空気）または軟らかい筆等で確実に除去してください。

《使用方法に関する使用上の注意》

- ① 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。
- ② 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本製品を使用しないこと。
- ③ 歯ぎしり等、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。
- ④ 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。
- ⑤ マージン部はディープシャンファー、またはラウンデッドショルダーで形成する。切端部と辺縁部の隅角は丸め、鋭利な部分をなくすこと。また、軸面角度は5°～15°とすること。
- ⑥ 支台歯形成において、以下の形態を避けて行うこと。ディープショルダー、ジャンピングマージン、ナイフエッジ、鋸刃状、非テーパ支台、アンダーカット、ガイドグループ、保持孔形成、尖った隅角形成。
- ⑦ 補綴装置を製作する時は、前歯部クラウン、ブリッジで0.8 mm、ベニアでは0.4 mm以下に、また臼歯部では最小厚さ1.0 mm以下の厚みに形成しないこと。
- ⑧ ブリッジを製作する時、連結部断面積を前歯部で12 mm<sup>2</sup>、臼歯部では16 mm<sup>2</sup>以上の断面積を遵守し、ポンティック数を2歯までとすること。
- 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以外で、本製品を加工しないこと。
- ⑩ 本製品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 本焼結前の加工物は酸化アルミニウムやガラスビーズ等でブラッシングしないこと。
- ⑫ 臼歯の小窩裂溝やブリッジの連結部には、極度に鋭利なくさび状の形成をしないこと。
- ⑬ スティン焼成前の熱処理及びスティン焼成の冷却は5分以上の徐冷工程を入れること。
- ⑭ 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。

### 【使用上の注意】

#### 《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メガネ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、医者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、医師診察を受けること。
- ⑤著しく変色した作業模型は使用しないこと。

#### 《その他の注意》

患者が義歯を使用する上での一般的な注意として以下を指導してください。

- ・完成し、患者に装着した修復物は、食事習慣等に関わり、口腔内で表面が着色したり、ブランクが付着することがあるため、患者に対して口腔内の日常清掃を指導すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 《保管方法》

- ・本製品は高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・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。

### 【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  
〒544-0005  
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

上海新世紀歯科材料有限公司  
製造国名：中華人民共和国